

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第36回】

開催日時： 平成22年3月18日（木） 18:15 ～ 19:05

場 所： アイビーホール 青学会館 3F アロン

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、津川 哲郎、  
持田 裕子

### 議題

1. 第35回治験審査委員会議事録の承認
2. 継続中の治験についての経過報告
3. 審査対象文書の変更に関する報告
4. 株式会社富士薬品の依頼による第I相試験
  - 1) 治験依頼者による治験薬概要、試験結果等についての説明
  - 2) 治験責任医師による治験実施計画書についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験実施の適否について審議
  - 5) 審議結果：修正の上承認
    - ・健康被害補償に関する補償基準について、適切に修正すること。
5. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第I相試験
  - 1) 治験依頼者による治験薬概要、臨床試験結果等についての説明
  - 2) 治験責任医師による治験実施計画書についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験実施の適否について審議
  - 5) 審議結果：承認

以上