

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 37 回】

開催日時： 平成 22 年 4 月 22 日（木） 18:15 ～ 19:05

場 所： アイビーホール 青学会館 4F クリノン

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 36 回治験審査委員会議事録の承認
2. 治験審査委員会審議結果に基づく修正に関する報告
3. 継続中の治験についての経過報告
4. 審査対象文書の変更に関する報告
5. 新たな安全性情報に関する検討
 - アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
 - サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
6. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
 - 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) 変更の内容及び変更理由についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 審議結果：承認
 - サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 変更の内容及び変更理由についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 審議結果：承認
7. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 治験責任医師による治験実施計画書についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 治験実施の適否について審議
 - 4) 審議結果：承認

8. ノバルティスファーマ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、試験成績等についての説明
- 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
 - ・スクリーニング検査時の臨床検査項目を追加すること。

以上