

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 38 回】

開催日時： 平成 22 年 5 月 27 日（木） 18:20 ～ 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、工藤 宏一郎、津川 哲郎、
持田 裕子

議題

1. 第 37 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. 新たな安全性情報に関する検討
 - 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 1) 当該治験薬に関係する外国措置報告等について
 - 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) 当該治験薬に関係する外国措置報告等について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
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、開発の経緯等についての説明
 - 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