

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 39 回】

開催日時： 平成 22 年 6 月 24 日（木） 18:10 ～ 20:00

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、工藤 宏一郎、
津川 哲郎、持田 裕子

議題

1. 第 38 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. 新たな安全性情報に関する検討
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等について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
4. 大塚製薬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
5. 治験継続の適否に関する審議
審査対象文書変更の妥当性に関する審議
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) 治験の実施状況に関する報告
 - 2) 質疑応答
 - 3) 継続の適否及び変更の妥当性について審議
 - 4) 審議結果：条件付き承認

以下 3 点について吉田委員長の確認を得ること。

- ・新たに見つかった不純物に関する遺伝毒性試験の結果を踏まえた上で、治験継続を可と判断したノバルティス社の方針を確認すること。
- ・新規ロットの試験製剤がいつ出来るのか確認すること。
- ・同意説明文書における不純物に関する記載について、具体的数値を示すこと。

以上