

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第44回】

開催日時： 平成23年1月27日（木） 17:00 ～ 18:45

場 所： アイビーホール 青学会館 2F シャロン

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、
津川 哲郎、小山田 純一、持田 裕子

議題

1. 第43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
 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
 - 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の審議
 - 5) 審議結果：条件付き・修正の上承認
 - ・同意説明文書 p19 の補償金に関する記載を適切に修正すること。
 - ・健康被害に対する補償制度について津川委員の確認を得ること。
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の審議
 - 5) 審議結果：承認
6. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による第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の審議
- 5) 審議結果：修正の上承認
 - ・同意説明文書 p7「7. この治験に参加した場合の予想される利益と不利益」に右眼疼痛に関する記述を追記すること。
7. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による第 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の審議
 - 5) 審議結果：承認
8. 日本化薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬概要等についての説明
 - 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：特になし
 - 4) 治験実施の適否についての審議
 - 5) 審議結果：承認
9. 日本化薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬概要等についての説明
 - 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：特になし
 - 4) 治験実施の適否についての審議
 - 5) 審議結果：承認
10. 日本化薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬概要等についての説明
 - 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：特になし
 - 4) 治験実施の適否についての審議
 - 5) 審議結果：承認

以上