

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 45 回】

開催日時： 平成 23 年 3 月 24 日（木） 18:15 ～ 19:55

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、
小山田 純一、持田 裕子

議題

1. 第 44 回治験審査委員会議事録の承認
2. 第 44 回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

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) 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

株式会社三和化学研究所の依頼による第 III 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

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) 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

6. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議

大塚製薬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) 変更の妥当性についての審議
- 4) 審議結果：修正の上承認

・同意説明文書 p5 「2 治験薬について」の、「また、すでに米国で服用された用量であっても、体重などの違いにより、「血液中の薬物濃度がヒトではじめての濃度」になる可能性もあります。」を以下の通り修正すること。

「また、すでに米国で服用された用量であっても、「血液中の薬物濃度がヒトではじめての高濃度」になる可能性があります。」

7. 大塚製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の目的、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の審議
 - 5) 審議結果：条件付き承認
 - ・ 補償制度について当委員会からの質問に対する回答を行い、津川委員の確認を得ること。
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：条件付き承認
 - ・ 補償制度について当委員会からの質問に対する回答を行い、津川委員の確認を得ること。

以上