

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第46回】

開催日時： 平成23年5月26日（木） 18:15 ～ 18:25

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45回治験審査委員会議事録の承認
2. 第45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

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

大塚製薬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

日本化薬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

日本化薬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

日本化薬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

日本化薬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

以上

