

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 49 回】

開催日時： 平成 23 年 7 月 28 日（木） 18：10 ～ 18：45

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 48 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  
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
4. 治験の継続の可否に関する審議  
大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
  - 1) 治験の経緯についての説明
  - 2) 治験実施状況についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験継続の可否についての審議
  - 5) 審議結果：承認大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
  - 1) 治験の経緯についての説明
  - 2) 治験実施状況についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験継続の可否についての審議
  - 5) 審議結果：承認
5. 治験の継続の可否に関する審議  
審査対象文書変更の妥当性に関する審議  
大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
  - 1) 新たな安全性情報についての説明
  - 2) 変更内容についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験継続の可否及び変更の妥当性についての審議
  - 5) 審議結果：承認大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
  - 1) 新たな安全性情報についての説明
  - 2) 変更内容についての説明
  - 3) 質疑応答
  - 4) 治験継続の可否及び変更の妥当性についての審議
  - 5) 審議結果：承認
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) 治験の経緯に関する報告
  - 2) 変更内容についての説明

- 3) 質疑応答
  - 4) 変更の妥当性についての審議
  - 5) 審議結果：承認
7. 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の審議
  - 5) 審議結果：承認

以上