

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 51 回】

開催日時： 平成 23 年 9 月 29 日（木） 18:10 ～ 19:20

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 50 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. 審査対象文書の変更に関する報告
4. 新たな安全性情報に関する審議
 - 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 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第 I 相試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 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第 I 相試験
 - 1) 当該治験薬に関する外国措置報告について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
5. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
 - 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) 国内の治験状況、追加毒性試験結果等に関する報告
 - 2) 変更の内容及び変更理由についての説明
 - 3) 質疑応答
 - 4) 変更の妥当性、継続の可否についての審議
 - 5) 審議結果：承認
6. 治験計画及び実施の可否に関する審議
 - 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及び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

以上