

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 52 回】

開催日時： 平成 23 年 11 月 24 日（木） 18:10 ～ 19:00

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、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、小山田 純一、
持田 裕子

議題

1. 第 51 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
日本化薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 当該治験薬に係る外国措置報告等について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
5. 治験計画及び実施の可否に関する審議
MSD 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：修正の上承認
・「同意文書及びその他の説明文書」「ボランティアの方への同意説明文書-生物医学研究用の検体の提供について-」に、ロスバスタチンが HMG-CoA 還元酵素阻害剤であることを追記すること。
MSD 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