

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 53 回】

開催日時： 平成 23 年 12 月 22 日（木） 18：15 ～ 18：50

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、小川 眞広、工藤 宏一郎、持田 裕子

議題

1. 第 52 回治験審査委員会議事録の承認
2. 第 52 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. 新たな安全性情報に関する審議
 - MSD 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
 - MSD 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
5. 治験計画及び実施の可否に関する審議
 - 武田薬品工業株式会社の依頼による第 III 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