

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 54 回】

開催日時： 平成 24 年 1 月 26 日（木） 18：10 ～ 18：55

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 53 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
 - MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 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. 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) 変更の内容及び変更理由についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 変更の妥当性について審議
 - 4) 審議結果：承認
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 I 相試験
 - 1) 治験依頼者による治験薬概要、非臨床試験及び臨床試験成績等についての説明
 - 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
6. 治験審査委員会運営標準業務手順書の改訂について
 - 1) 変更点の説明
 - 2) 質疑応答及び採決
 - 3) 採決結果：承認

以上