

# 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

## 【第 55 回】

開催日時： 平成 24 年 2 月 16 日（木） 18：15 ～ 20：45

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、小川 真広、工藤 宏一郎、津川 哲郎、  
持田 裕子

## 議題

1. 第 54 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
  - 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. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
  - 武田薬品工業株式会社の依頼による第 III 相試験
    - 1) 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
6. 治験計画及び実施の可否に関する審議
  - グラクソ・スミスクライン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：条件付き承認
      - ・本治験で健康被害が生じた場合は、「健康人を対象とする試験」として補償を取り扱うこと。
  - 第一三共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

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) 治験依頼者による治験薬概要、非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

以上