

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 57 回】

開催日時： 平成 24 年 4 月 12 日（木） 18:10 ～ 19:15

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 56 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
  - 武田薬品工業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
  - 大塚製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) 変更の内容についての説明
    - 2) 質疑応答
    - 3) 変更の妥当性についての審議
    - 4) 審議結果：承認
6. 緊急の逸脱に関する審議
  - 大塚製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
    - 1) 治験責任医師による逸脱内容についての説明
    - 2) 質疑応答
    - 3) 緊急の逸脱についての審議
    - 4) 審議結果：承認
7. 治験計画及び実施の可否に関する審議
  - キッセイ薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験
    - 1) 治験依頼者による開発の経緯、治験薬概要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の審議
- 5) 審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験

- 1) 治験依頼者による開発の経緯、治験薬概要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の審議
  - 5) 審議結果：修正の上で承認
- ・「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」 p 4 の「当社が定める 1～5 級の障害」を明確にすること。

以上