

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 58 回】

開催日時： 平成 24 年 5 月 17 日（木） 17:30 ～ 19:00

場 所： アイビーホール 青学会館 3F シノノメ

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、
小山田 純一、持田 裕子

議題

1. 第 57 回治験審査委員会議事録の承認
2. 治験審査委員会審議結果に基づく修正の報告
3. 継続中の治験についての経過報告
4. 審査対象文書の変更に関する報告
5. 新たな安全性情報に関する検討
 - 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
 - 武田薬品工業株式会社の依頼による第 III 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
 - 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
 - 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) 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
 - ヤンセンファーマ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
6. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
 - ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 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

7. 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：承認

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：修正の上承認

- ・説明文書の冒頭部分に、治験薬についての説明を追記すること。

以上