

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 62 回】

開催日時： 平成 24 年 8 月 2 日（木） 18:10 ～ 18:45

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、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、
持田 裕子

議題

1. 第 61 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検討
 - 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
 - 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. 審査対象文書の変更の妥当性に関する審議及び治験継続の可否に関する審議
 - MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 1) 変更理由についての説明
 - 2) 質疑応答：特になし
 - 3) 変更の妥当性及び治験継続の可否についての審議
 - 4) 審議結果：承認

6. 審査対象文書の変更の妥当性に関する審議

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) 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の審議
- 4) 審議結果：承認

以上