

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 64 回】

開催日時： 平成 24 年 10 月 11 日（木） 18:10 ～ 18:30

場 所： 池袋ステーションコンファレンス 12F Room3

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、藤本 善徳、秋山 謙次、工藤 宏一郎、持田 裕子

議題

1. 第 63 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検討
 - 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
 - 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) 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
 - 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) 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. 治験計画及び実施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) 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

以上