

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第66回】

開催日時： 平成24年12月13日（木） 18:00 ～ 19:05

場 所： 池袋ステーションコンファレンス 12F Room1

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65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) 当該治験薬に係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) 当該治験薬に係る外国措置報告等について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
4. 治験継続の適否に関する審議
 - 大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 治験責任医師による治験実施状況についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 治験継続の適否についての審議
 - 4) 審議結果：承認
5. 治験継続の適否に関する審議
 - 審査対象文書の変更に関する審議
 - MSD株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 治験責任医師による治験実施状況についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 治験継続の適否についての審議
 - 4) 審議結果：既に承認した事項を取り消す

以上