

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 69 回】

開催日時： 平成 25 年 3 月 25 日（月） 18:00 ～ 18:15

場 所： 医療法人社団邦英会 関野臨床薬理クリニック カンファレンスルーム

出席委員： 吉田 武美、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、小山田 純一

議題

1. 第 68 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
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. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 1) 変更内容等についての説明
 - 2) 質疑応答：特になし
 - 3) 審議結果：承認
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) 変更内容等についての説明
 - 2) 質疑応答：特になし
 - 3) 審議結果：承認

以上