

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 81 回】

開催日時： 平成 26 年 10 月 16 日（木） 18:00 ～ 18:30

場 所： 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、小林 真一、秋山 謙次、小川 眞広、
小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第 80 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. 治験継続の適否に関する審議
 - サンド株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 安全性情報等についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
 - エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 1) 変更文書および安全性情報等についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
 - 旭化成ファーマ株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 治験依頼者による開発の経緯および治験薬概要等についての説明
 - 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