

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第91回】

開催日時： 平成27年9月24日（木） 18:00～18:15

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、秋山 謙次、小林 真一、藤本 善徳、工藤 宏一郎、小川 眞広、  
小山田 純一、秦 幸代

### 議題

1. 第90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. 審議対象文書の変更報告
4. 治験継続の適否に関する審議

エーザイ株式会社の依頼による第I相試験

- 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

マイラン製薬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

協和メデックス株式会社の依頼による臨床的有用性の検討

- 1) 試験に関する変更についての説明
- 2) 試験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

以上