

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 101 回】

開催日時： 平成 28 年 9 月 26 日（木） 18：00 ～19：00

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、藤本 善徳、工藤 宏一郎、
小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第 100 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
アステラス製薬株式会社依頼の薬物動態試験
 - 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
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験
 - 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：修正の上で承認
・投与条件を再検討すること。
5. 治験審査委員会運営標準業務手順書の改訂について

以上