

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第102回】

開催日時： 平成28年10月13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、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101回治験審査委員会議事録の承認
2. 治験審査委員会審議結果に基づく修正に関する報告
3. 継続中の治験についての経過報告
4. 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
 - 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅰ相試験
 - 1) 治験に関する変更についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
5. 治験計画及び実施の適否に関する審議
 - 東和薬品株式会社の依頼による薬物動態試験
 - 1) 治験責任医師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