

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 103 回】

開催日時： 平成 28 年 11 月 10 日（木） 17：55 ～19：10

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、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 102 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、同意説明文書変更、治験実施状況についての説明
    - 2) 治験継続の適否についての審議
    - 3) 審議結果：承認
  - 東亜薬品株式会社による第 I 相試験
    - 1) 治験実施計画書および同意説明文書等についての説明
    - 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
  - 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
  - グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 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：同意説明文書を修正の上で承認

以上