

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第104回】

開催日時： 平成28年12月8日（木） 18:00～19:20

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103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
 - 東和薬品株式会社による薬物動態試験
 - 1) 説明同意文書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
 - 寿製薬株式会社の依頼による生物学的同等性
(17003、17004 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
 - EAファーマ株式会社の依頼による早期探索的臨床試験
 - 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