

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第111回】

開催日時： 平成29年7月13日（木） 17:55～19:00

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、小川 眞広、
小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第110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
 - クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の第I相試験
 - 1) 安全性情報、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について説明
 - 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の依頼による第I相試験
 - 1) 治験に関する変更、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
 - 東和薬品株式会社の依頼による薬物動態試験
 - 1) 開発の経緯および治験薬概要等についての説明
 - 2) 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
 - ライオン株式会社の依頼による薬物動態試験
 - 1) 開発の経緯および治験薬概要等についての説明
 - 2) 治験実施計画書について審議
 - 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