

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 119 回】

開催日時： 平成 30 年 4 月 5 日（木） 17：55 ～18：25

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 118 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
 - 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
 - 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
 - エーザイ株式会社の依頼による日本人健康成人を対象とした E2007 の第 1 相試験
 - 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
 - 東和薬品株式会社の依頼による薬物動態試験
 - 1) 安全性情報、治験に関する変更等についての説明
 - 2) 治験継続に適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
 - アステラス製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
 - 1) 治験に関する変更等についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
4. 医学ボランティアの募集手順について
 - 1) 医学ボランティアの募集手順に関する説明
 - 2) 質疑応答：特になし
 - 3) 審議結果：承認

以上