

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第71回】

開催日時： 平成25年6月13日（木） 18:05 ～ 18:15

場 所： 医療法人社団邦英会 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、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、
小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第70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. 新たな安全性情報に関する検討
MSD株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 当該治験薬に係る外国措置報告等について
 - 2) 検討結果：指示事項なし
4. 審査対象文書変更の妥当性に関する審議
MSD株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 変更の内容についての説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 変更の妥当性に関する審議
 - 4) 審議結果：承認

以上