

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第73回】

開催日時： 平成25年12月25日（水） 18:05 ～ 18:30

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、藤本 善徳、秋山 謙次、小川 眞広、工藤 宏一郎、
秦 幸代

議題

1. 第72回治験審査委員会議事録の承認
2. 審査対象文書の変更に関する報告
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による生物学的同等性試験
3. 治験計画及び実施の可否に関する審議
株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による生物学的同等性試験
 - 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