

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第109回】

開催日時： 平成29年5月18日（木） 18:00～19:00

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108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、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
  - 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) 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
  - 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
  - MSD株式会社の依頼によるワクチンの第I相試験
    - 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：同意説明文書を修正の上で承認

以上