

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 115 回】

開催日時： 平成 29 年 12 月 14 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 114 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) 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
  - MSD 株式会社の依頼によるワクチンの第 I 相試験
    - 1) 治験に関する変更についての説明
    - 2) 治験継続の適否についての審議
    - 3) 審議結果：承認
  - 塩野義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
  - 持田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
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
  - 武田薬品工業株式会社の依頼による第IV相試験
    - 1) 開発の経緯および試験薬概要等についての説明
    - 2) 試験実施計画書についての説明
    - 3) 質疑応答
    - 4) 試験実施の適否についての審議
    - 5) 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) 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

以上