

医療法人 平心会 大阪治験病院
治験審査委員会(臨時開催)会議の記録の概要

開催日時	2024年1月22日(月) 18:00 ~ 18:15
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	鍵谷俊文、葛井重直、川西絵理、中神啓徳、前田真貴子、藪中起世志
案件及び審議結果を含む主な審議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人健康男性被験者を対象としたベンラファキシンの生物学的同等性試験(Study No. 1185BE)</p> <p>治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>質疑応答: 除外基準および製剤について質疑応答があった。</p> <p>審査結果: 承認</p>
備考	—