

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第129回】

開催日時： 平成30年10月22日（月） 17:55～18:25

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、  
小山田 純一、秦 幸代

### 議題

1. 第128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
  - 大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
  - 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
  - 〇〇〇〇の生物学的同等性試験
  - 1) 安全性情報等についての説明
  - 2) 治験継続に適否についての審議
  - 3) 審議結果：承認
  - 〇〇〇の生物学的同等性試験
  - 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
  - の生物学的同等性試験
  - 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
  - 〇〇株式会社の依頼による△△薬物動態試験
  - 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

以 上