

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 131 回】

開催日時： 平成 30 年 12 月 13 日（木） 18：00 ～18：20

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、工藤 宏一郎、
小川 真広、小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第 130 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
 - 株式会社の依頼による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
 - 塩野義製薬株式会社の依頼による○○○の第 I 相単回及び反復投与並びに食事の影響試験
 - 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
 - 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第 II 相臨床試験
 - 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
 - KMバイオロジクス株式会社の依頼による第 I / II 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
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
 - 株式会社の依頼による△△の薬物動態試験
 - 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
 - 5) 審議結果：承認

以上