

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第132回】

開催日時： 平成31年1月17日（木） 18:00～18:40

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、小川 眞広、工藤 宏一郎、  
小山田 純一、秦 幸代

### 議題

1. 第131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

大正製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験

- 1) 継続審査についての説明
- 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〇〇〇の第Ⅰ相単回及び反復投与並びに食事の影響試験

- 1) 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

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：承認

5. 治験継続の適否に関する審議

USCI ジャパン株式会社の依頼による健康人を対象とした USCI-CS-ES01-A～D (患者モニタシステム) の検証的試験

- 1) 治験に関する変更等についての説明
- 2) 質疑応答
- 3) 治験継続の適否についての審議

4) 審議結果：修正の上、承認

- ・今回の変更箇所のうち、「医療従事者等」という記載を「医療従事者」に修正すること。

以上