

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第146回】

開催日時：令和2年2月13日（木）17:55～19:30

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145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. 株式会社の依頼による生物学的同等性試験 迅速審査に関する報告
4. 第145回治験審査委員会での修正指示についての報告  
SUNJ013の生物学的同等性試験のSAEについて
  - 1) 修正指示内容に基づく修正結果についての説明
  - 2) 記載内容の再修正指示
5. 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 相試験
    - 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
  - ・MSD株式会社の依頼による第 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
6. 治験計画及び実施の適否に関する審議
  - ・LVET500 生物学的同等性試験
    - 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

・ FSK1807 の生物学的同等性試験

- 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

・ MSD 株式会社の依頼による第 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