

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第143回】

開催日時： 令和元年11月7日（木） 17:50～19:20

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、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142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

MSD株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

- 1) 治験に関する変更、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

SUNJ013の生物学的同等性試験

- 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

帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能正常者及び腎機能低下患者を
対象としたTMX-049の第Ⅱ相試験

- 1) 治験に関する変更等についての説明
- 2) 質疑応答
- 3) 事務的事項として処理、委員会への報告

4. 治験計画及び実施の適否に関する審議

ESOC20 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

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

田辺三菱製薬株式会社による第 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、同意説明文書改訂の適否についての審議
- 5) 審議結果：承認

以上