

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第137回】

開催日時： 令和元年6月13日（木） 17:50～18:20

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、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136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

田辺三菱製薬株式会社による第Ⅰ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

KMバイオロジクス株式会社から依頼されたKD-404 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

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

●P●錠●mg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

以上