

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 142 回】

開催日時： 令和元年 10 月 23 日（水） 17：55 ～18：25

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、  
津川 哲郎、秦 幸代

### 議題

1. 第 141 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. 治験実施計画書の変更に関する報告

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

SUNJ013 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：修正の上で承認

修正点：補償に関する資料が同意説明文書の別添資料であることを明記すること

以上