

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第144回】

開催日時： 令和元年12月12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、工藤 宏一郎、
小川 眞広、小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第143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. SUNJ013の生物学的同等性試験のSAEに関する審議
 - 1) SAEの内容、経過に関する説明
 - 2) 質疑応答
 - 3) 審議結果：修正の上で承認
4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験 迅速審査に関する報告
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I相試験
 - 1) 安全性情報についての説明
 - 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) 安全性情報についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認ESOC20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
6. 治験関連文書の変更に関する報告
武田薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
 - 1) 治験に関する変更等についての説明
 - 2) 事務的事項として委員会へ報告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) 事務的事項として委員会へ報告

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) 事務的事項として委員会へ報告

田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

1) 治験に関する変更等についての説明

2) 事務的事項として委員会へ報告

以上