

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 145 回】

開催日時： 令和 2 年 1 月 16 日（木） 17：55 ～ 18：35

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 144 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. 第 144 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
4. 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) 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
 - ・ 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
 - ・ 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

5. 治験計画及び実施の適否に関する審議

株式会社の依頼による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