

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第106回】

開催日時： 平成29年2月2日（木） 18:00～18:30

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105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
  - アステラス製薬株式会社依頼の薬物動態試験
    - 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
  - クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の第I相試験
    - 1) 安全性情報、説明同意文書の変更についての説明
    - 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
  - 高田製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
    - 1) 治験責任医師による開発の経緯および治験薬概要等についての説明
    - 2) 治験責任医師による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