

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第126回】

開催日時： 平成30年9月4日（火） 17:55～18:40

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、
小山田 純一、秦 幸代

議題

1. 第125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
 - 大正製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験
 - 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
 - 〇〇株式会社の依頼による生物学的同等性試験
 - 1) 安全性情報等についての説明
 - 2) 治験継続に適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
 - 大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
 - 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
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
 - 〇〇〇〇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
 - MSD株式会社から依頼されたMK-0518製造販売後臨床試験
 - 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