

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第130回】

開催日時： 平成30年11月22日（木） 18:00～19:45

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129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
 - の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
 - の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
 - 株式会社の依頼による△△の薬物動態試験
 - 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
 - KMバイオロジクス株式会社の依頼による第I/II相試験
 - 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
 - 塩野義製薬株式会社の依頼による○●●●の第1相単回及び反復投与並びに食事の影響試験
 - 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

USCI ジャパン株式会社の依頼による健康人を対象とした USCI-CS-ES01-A~D (患者モニタシステム) の検証的試験

- 1) 開発の経緯等についての説明
- 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