

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 141 回】

開催日時： 令和元年 10 月 1 日（火） 18：00 ～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、  
小山田 純一、秦 幸代

### 議題

1. 第 140 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. 治験実施計画書等の変更に関する報告  
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) 質疑応答
  - 3) 委員会への報告・資料提出を行った
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議  
CINT75 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