2014 年　第 1 回

医療法人アプライドバイオファーマテック　久留米臨床薬理クリニック　治験審査委員会

議事録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	2014 年 1 月 21 日（火曜日）　18：30～18：57 久留米臨床薬理クリニック　1F　会議室
出席委員名	西昭徳、福田孝昭、和智公一、渡邊浩、坪上賀来子、居石哲治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 議題①沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験終了について、確認した。 【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験 安全性情報について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題②東レ株式会社の依頼による TRK-100STP　臨床薬物動態試験 -日本人腎機能障害患者および腎機能正常者を対象とした単回経口投与試験- 安全性情報および治験薬概要書・同意説明文書変更について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題③日本イーライリリー株式会社によるLY3009104の第Ⅱ相試験 安全性情報について審議した。 ＜審議結果：承認＞
特記事項	【報告事項】議題①　治験実施施設：九州大学先端医療イノベーションセンター