2014 年　第 6 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 6 月 17 日（火曜日）　18：30～20：05 久留米臨床薬理クリニック　2F　リビングルーム
出席委員名	西昭徳、福田孝昭、和智公一、渡邊浩、小川佳子、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	【審議事項】 議題①○○○の依頼による○○○の生物学的同等性試験 治験実施の適否について審議した。 ＜審議結果：保留＞ （実施が始まった他臨床試験について、安全性情報に関する報告書を文書で提出していただいた上で再審査を行う。） 議題②第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 安全性情報について審議した。 ＜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 安全性情報および治験期間延長について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 【報告事項】 議題①共和薬品工業株式会社の依頼による●●●●の生物学的同等性試験 治験終了について確認した。 議題②共和薬品工業株式会社の依頼による●●●●の生物学的同等性試験 治験終了について確認した。
特記事項	なし