

2015年 第1回

医療法人アプライドバイオフィーマテック 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	2015年1月20日（火曜日） 18:30～19:23
開催場所	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、植田省吾、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15の臨床薬理試験（小児PK） 治験実施の適否について審議した。 <審議結果：修正の上承認> （説明文書12頁「12. 治験の中止」②「お子さんが」を「お子さん又は代諾者の方が」と代諾者についても追記し、同意撤回文書にも代諾者の署名欄を設けること。また、健康被害の補償について、詳細を記載した別紙を付けること。）</p> <p>議題②協和発酵キリン株式会社の依頼による肝機能障害患者を対象とした臨床薬理試験 安全性情報について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 治験実施計画書の変更について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検試験） 治験実施計画書別紙の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。 （2015年1月5日迅速審査承認）</p> <p>議題②ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験） 治験実施計画書別紙の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。 （2015年1月5日迅速審査承認）</p>
特記事項	なし