

2015年 第3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2月17日(火曜日) 18:30~19:30
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、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株式会社毛髪クリニックリーブ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的としたRV21-01の有効性及び安全性に関する比較検証試験 治験実施の適否について審議した。</p> <p><審議結果：保留> (有害事象に関する海外データを提出すること。また、被験者への負担軽減費等の必要性について再検討していただいた上で、再審査を行う。)</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-15の臨床薬理試験(小児PK) 治験実施予定期間延長に伴う治験実施計画書の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。</p> <p>(2015年2月4日迅速審査承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題① 治験実施施設：医療法人 加藤乳腺クリニック 医療法人慈照会 よしもとブレストクリニック</p>