

2015年 第6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4月21日(火曜日) 18:30~19:04
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・同意文書について、5頁下から2行目の予備被験者のスケジュールについての記載をわかりやすい表現へ修正、12頁の「待機者」を「予備被験者」へ修正、13頁の「臨床検査」に「尿検査を含む」と追記修正すること。)</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 治験実施計画書および同意説明文書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3月25日迅速審査承認)</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 治験実施計画書別紙および被験者募集手順書の変更について、確認した。</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 治験実施計画書および被験者募集手順書の変更について、確認した。</p> <p>議題④大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 被験者募集手順書の変更について、確認した。</p> <p>議題⑤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 治験終了について、確認した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 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</p> <p>【報告事項】 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 よしもとプレストクリニック</p>