

2015年 第8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6月16日(火曜日) 18:30~18:55
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武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 重篤な有害事象について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題②大日本住友製薬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＞</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 安全性情報について、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6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(プラセボ対照二重盲検試験) 治験実施計画書および治験実施計画書別紙1の変更について、確認した。</p> <p>議題③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) 治験実施計画書および治験実施計画書別紙1の変更について、確認した。</p> <p>議題④富山化学工業株式会社の依頼によるT-5224の臨床第Ⅰ相反復投与試験 健康成人を対象とした薬物動態と安全性の検討 開発中止について、確認した。</p>
特記事項	<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ブレストクリニック</p>