

2015年 第10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	2015年8月18日(火曜日) 18:30~19:06
開催場所	久留米臨床薬理クリニック 1F 会議室
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。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題②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 治験実施計画書等変更について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題③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④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⑤アッヴィ合同会社の依頼による日本人健康成人男性被験者における●●の 安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした臨床試験 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武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 契約症例数の追加等について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2015年7月24日迅速審査承認)</p> <p>議題②アッヴィ合同会社の依頼による日本人健康成人男性被験者における●●の 安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした臨床試験 治験実施計画書分冊の変更について、確認した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①治験実施施設：医療法人うえお乳腺外科 議題②治験実施施設：医療法人加藤乳腺クリニック</p>