

2015年 第11回

医療法人アプライドバイオフーマテック 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9月15日(火曜日) 18:30~18:45
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、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>【報告事項】</p> <p>議題①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9月1日迅速審査承認)</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 治験終了について、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(プラセボ対照二重盲検試験) 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1の変更について、確認した。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①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>
特記事項	なし