

2015年 第12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10月20日（火曜日） 18：30～20：02
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	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><b>【報告事項】</b>          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          治験実施計画書等の変更について、確認した。</p> <p><b>【審議事項】</b>          議題①久光製薬株式会社のHP-3060の臨床薬理試験          治験実施の適否について審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</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          安全性情報および治験実施計画書等変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</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          安全性情報および同意説明文書等変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</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（プラセボ対照二重盲検試験）          安全性情報および治験実施計画書等変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題⑤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）          安全性情報および治験実施計画書等変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題⑥武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験          治験実施計画書等変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</p>

	<p>議題⑦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>
特記事項	<p>【審議事項】 議題⑦治験実施施設：医療法人うえお乳腺外科、医療法人加藤乳腺クリニック</p>