

2016年 第1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	2016年1月19日(火曜日) 18:30~19:38
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、和智公一、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】 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 治験実施計画書分冊の変更について、確認した。</p> <p>【審議事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 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> (同意説明文書の30頁(6)その他の重要な事項③に記載の「治験参加証」を「治験参加カード」へ修正すること。)</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 継続審査について、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 治験薬概要書の変更について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題⑤沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 被験者募集手順の追加について、審議した。 <審議結果：承認></p>
特記事項	【審議事項】 議題⑤治験実施施設：一般社団法人ICR附属クリニカルリサーチ東京病院