

2016年 第2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2月16日(火曜日) 18:30~19:03
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、植田省吾、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 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験終了報告書別紙の誤記について、確認した。</p> <p>【審議事項】 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 安全性情報および治験実施計画書分冊変更について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 安全性情報について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題③ 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：修正の上承認＞ (●●●)</p> <p>議題④ 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 継続審査について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p>
特記事項	<p>【報告事項】 議題① 治験実施施設：九州大学先端医療イノベーションセンター</p> <p>【審議事項】 議題③ 治験実施施設：久留米臨床薬理クリニック 議題④ 治験実施施設：医療法人加藤乳腺クリニック</p>