

2016年 第3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	2016年3月15日(火曜日) 18:30~18:48
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、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 治験分担医師の追加について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年2月18日迅速審査承認)</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 治験分担医師の追加について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年2月24日迅速審査承認)</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 治験分担医師の追加について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年2月24日迅速審査承認)</p> <p>議題④アツ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 治験分担医師の追加について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年3月4日迅速審査承認)</p> <p>議題⑤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>【審議事項】</p> <p>議題①アツ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②武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 同意説明文書の変更および治験分担医師追加について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③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 治験実施計画書等の変更および安全性情報について、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：久留米臨床薬理クリニック</p> <p>【審議事項】 議題③治験実施施設：医療法人加藤乳腺クリニック、医療法人うえお乳腺外科</p>