

2016年 第4回

医療法人アプライドバイオファーマテック 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4月19日(火曜日) 18:30~19:10
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 治験分担医師の削除について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年4月8日迅速審査承認)</p> <p>議題②沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験分担医師の削除について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2016年4月7日迅速審査承認)</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 治験実施計画書別紙3の改訂について、確認した。</p> <p>議題④久光製薬株式会社のHP-3060の臨床薬理試験 治験終了について、確認した。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①アヅ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沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 同意説明文書および治験参加カードの変更について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、同意説明文書および治験参加カードの変更について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題④武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 治験実施計画書別紙2、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書および症例数の変更について、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：医療法人加藤乳腺クリニック 議題②治験実施施設：医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック 議題③治験実施施設：久留米臨床薬理クリニック、医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック、新宿リサーチパーククリニック、一般社団法人ICR附属クリニカルリサーチ東京病院</p> <p>【審議事項】 議題②治験実施施設：久留米臨床薬理クリニック</p>