

2016年 第5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5月20日(金曜日) 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、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>【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 重篤な有害事象について、審議した。 <審議結果：承認></p> <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4月28日迅速審査承認)</p> <p>議題②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 治験終了について確認した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題②治験実施施設：医療法人加藤乳腺クリニック</p> <p>【報告事項】 議題①治験実施施設：医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック</p>