

2016年 第12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12月16日(金曜日) 18:30~19:20
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	福田孝昭、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4474の第I/II相試験 治験実施の適否について、審議した。          &lt;審議結果：修正の上、承認&gt;          (「本治験における健康被害補償の概要について」がファーマコゲノミクス検討用説明文書にも適用される場合には、10頁下から2行目の「過失」を「重過失」へ修正すること。)</p> <p>議題②大正製薬株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験 治験実施計画書の変更について、審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 治験実施計画書の変更について確認した。</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 治験終了について確認した。</p>
特記事項	なし