

2018年 第4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	2018年4月20日（金曜日） 18：30～18：47
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
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持田製薬株式会社の依頼による肝機能障害者を対象としたFYU-981の臨床薬物動態試験 安全性情報について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b相試験 安全性情報および治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書変更について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b相試験 治験実施計画書別冊の変更について、確認した。</p>
特記事項	なし