

2018年 第6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	2018年6月15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	西昭徳、福田孝昭、植田省吾、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 治験実施の適否について、審議した。 <審議結果：修正の上、承認></p> <p>①説明文書・同意文書について、ページ数を修正すること。 ②妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書について、調査期間を明記すること。 ③健康被害補償の概要について、健康成人だけでなく患者も対象である旨記載すること。</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 安全性情報について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	なし