

2018年 第7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7月20日（金曜日） 18：30～19：28
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大正製薬株式会社依頼による第I相試験 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> ①説明同意文書について、1回の採血量を記載すること。 また、代諾者が原因との関係を判断すると解釈されないように、シンプルな表現に修正すること。 ②治験に係る補償制度の概要について、医療費や医療手当の支払い期間を同一の表記にすること。 ③アセント文書について、4頁を誤記修正すること。</p> <p>議題②大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 被験者募集手順の変更について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③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、治験実施計画書および説明同意文書の変更について、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 治験終了について確認した。</p>
特記事項	なし