

2018年 第8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8月31日（金曜日） 18：30～19：12
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●●●の依頼による●●●生物学的同等性試験 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＞ (説明同意文書の21頁12に記載の「(詳細は2ページに記載)」の文言を削除すること。)</p> <p>議題②大正製薬株式会社依頼による第I相試験 安全性情報、治験薬概要書の変更について、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 安全性情報について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題④大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 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】</p> <p>議題①大正製薬株式会社依頼による第I相試験 治験実施計画書別紙の変更について、確認した。</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 治験実施計画書別冊の変更について、確認した。</p> <p>議題③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。 (2018年7月27日迅速審査承認) 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。 (2018年8月10日迅速審査承認)</p>
特記事項	なし