

2018年 第10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10月29日（月曜日） 18：30～19：11
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、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>【報告事項】 議題①●●の依頼による●●●●生物学的同等性試験 治験実施計画書および症例報告書見本の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。（2018年10月22日迅速審査承認）</p> <p>【審議事項】 議題①●●の依頼による●●●●生物学的同等性試験 治験薬概要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>議題②●●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：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1 b 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>議題⑤大正製薬株式会社依頼による第 I 相試験 安全性情報について、審議した。 <審議結果：承認></p>
特記事項	なし