

2018年 第11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12月21日（金曜日） 18：30～18：52
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、居石哲治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></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●●の依頼による●●●生物学的同等性試験 治験実施計画書の変更について、確認した。</p> <p>議題③●●の依頼による●●●生物学的同等性試験 治験実施計画書の変更について、確認した。</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 治験終了について、確認した。</p> <p><b>【審議事項】</b></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 安全性情報について、審議した。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題②大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報について、審議した。 &lt;審議結果：承認&gt;</p>
特記事項	なし