

2021年 第7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	2021年12月21日(火曜日) 18:30~19:25
開催場所	久留米臨床薬理クリニック 1F ロビー
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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>議題①サンド株式会社の依頼によるフルベストラント筋注250 mg (FULI250) とフェソロデックス[®]筋注250 mgの薬物動態特性を比較する、健康閉経後女性対象、多施設、非盲検、無作為化、絶食下、単回投与、並行群間比較の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> (被験者の故意により健康被害が発生した場合の対応について、同意説明文書と健康被害の補償について説明した文書「被験者さまへ」の内容を統一すること。)</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による第I相試験 治験薬概要書及び治験分担医師の変更について、審議した。 <審議結果：承認></p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①興和株式会社の依頼によるK-237健康成人を対象とした臨床薬理試験 治験終了について確認した。</p>
特記事項	なし