

2022年 第1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	2022年1月25日（火曜日） 18：25～18：40
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、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><b>【審査事項】</b></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<sup>®</sup>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 治験実施計画書及び説明文書・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中外製薬株式会社の依頼による第I相試験 説明文書・同意文書の変更及び安全性情報について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について、確認した。</p>
特記事項	なし