

2022年 第4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4月19日（火曜日） 18：25～18：38
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
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 安全性情報について、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 治験継続について、審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能正常者及び腎機能低下患者を対象としたTMX-049の第Ⅱ相試験 被験薬の開発中止報告について、確認した。</p>
特記事項	なし