

2022年 第5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5月17日（火曜日） 18：23～18：33
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、治験薬概要書変更及び治験分担医師追加について、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 治験実施計画書の変更について、確認した。</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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