2014年　第2回

医療法人アプライドバイオファーマテック　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 開催場所	2014年2月18日（火曜日）　18：30～20：18 久留米臨床薬理クリニック　2F　リビングルーム
出席委員名	西昭徳、福田孝昭、植田省吾、和智公一、渡邊浩、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	【報告事項】 議題①第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験 治験終了について、確認した。 【審議事項】 議題①沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験実施について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題②共和薬品工業株式会社の依頼による●●●●の生物学的同等性試験 ＜審議結果：承認＞ 議題③共和薬品工業株式会社の依頼による●●●●の生物学的同等性試験 ＜審議結果：承認＞ 議題④健康成人男性を対象としたピルビン酸ナトリウムの臨床第Ⅰ相試験（医師主導治験） ＜審議結果：承認の上、承認＞ （同意説明文書の「5.当クリニックの治験審査委員会」に記載の「治験の相談窓口（17 ページに記載）の箇所および「7.この治験の目的と方法」に記載の「（16 頁）15.参加者の皆さんに守って頂きたいこと」に記載の頁数を適切な頁数に修正すること。」 議題⑤東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP　臨床薬物動態試験 -日本人腎機能障害患者および腎機能正常者を対象とした単回経口投与試験- 安全性情報について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題⑥日本イーライリリー株式会社によるLY3009104の第Ⅱ相試験 安全性情報について審議した。 ＜審議結果：承認＞
特記事項	【審議事項】議題①　治験実施施設：九州大学先端医療イノベーションセンター