2014年　第3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3月18日（火曜日）　18：30～18：52 久留米臨床薬理クリニック　1F　会議室
出席委員名	西昭徳、和智公一、渡邊浩、小川佳子、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	【審議事項】 議題①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②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＞ 【報告事項】 議題①興和株式会社の依頼によるK-115点眼液臨床薬理試験 ラタノプロスト点眼液併用時の眼圧変動の検討 治験実施計画書別紙変更について確認した。 議題②●●●の依頼による●●●の生物学的同等性試験 -癌患者を対象にした●●●と●●●の生物学的同等性試験- 開発中止について、確認した。 議題③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- 治験終了について、確認した。
特記事項	なし