2014 年　第 5 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 5 月 20 日（火曜日）　18：30～19：50 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、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	【審議事項】 議題①○○○の依頼による○○○の生物学的同等性試験 治験実施の適否について審議した。 ＜審議結果：保留＞ （治験届に対する PMDA 照会事項の対応の後、再審査を行う。また、審査資料として、製剤中の有効成分の安定性、製剤輸送・保管のシステム（温度管理など）、製剤の添加物についてのデータの提示を求める。同意説明文書については、FIH 投与であることを明記することを求める。） 議題②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） 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書の変更について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題③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】 なし
特記事項	なし