2014年　第11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12月16日（火曜日）　18：30～18：55 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、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ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検試験） 同意説明文書の変更等について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題②ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験） 治験分担医師の追加および同意説明文書変更等について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 議題③協和発酵キリン株式会社の依頼による肝機能障害患者を対象とした臨床薬理試験 治験実施計画書の変更について審議した。 ＜審議結果：承認＞ 【報告事項】 議題①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） 治験終了（中止）について、確認した。
特記事項	なし