第 182 回　医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会

会議記録の概要

開催日時 開催場所	2020 年 2 月 6 日（木）18：31～18：57 レアルセミナールーム 東京都新宿区西新宿 1-3-13　Zenken PlazaⅡ 7F
出席委員名	戸塚 恭一委員長、大須賀 恵美子副委員長、山元 俊憲委員、今井 勝委員、 堤　正好委員、藤森 良子委員、塩谷 瑠璃子委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**議題①**TCDU-0105 の生物学的同等性試験 ・これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 **議題②**フェリング・ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題③**株式会社富士薬品の依頼による FYU-981 の臨床薬理試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題④**株式会社富士薬品の依頼によるFYU-981の臨床薬理試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題⑤**持田製薬株式会社の依頼による肝機能障害者を対象とした FYU-981 の臨床薬物動態試験 ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題⑥**持田製薬株式会社の依頼による FYU-981 の臨床薬理試験① ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承 **議題⑦**持田製薬株式会社の依頼によるFYU-981の臨床薬理試験② ・開発の中止等に関する報告 報告結果：確認・了承
特記事項	