

第238回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年10月20日 18時22分～18時45分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：古橋三義、小杉晃弘、大村亮宏、原田すず子、栗田 恵、松村久之、原田修一
阪口周吉、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：なし

審議事項

整理番号	08007
試験依頼者	武田薬品工業(株)
試験課題名	AF37702 長期投与試験
開発相	第Ⅱ相
審議事項	①安全性情報等における試験の継続の適否に関する審査 ②治験に関する変更申請
質疑内容	①報告症例の背景や治験薬との関連性について意見を交わし、当院の状況が確認された。 ②変更の妥当性が確認された。
審議結果	①承認 ②承認

整理番号	0801、0802、0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第Ⅳ相
審議事項	製造販売後臨床試験に関する変更申請
質疑内容	変更の妥当性が確認された。
審議結果	承認(3施設)
特記事項	当 IRB 設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。

報告事項

整理番号	09002
試験依頼者	日本たばこ産業(株)
試験課題名	高用量投与による探索的試験
開発相	第Ⅱ相
報告事項	治験中止報告
質疑内容	中止に至る経過及び試験結果が確認された。
確認結果	了承

整理番号	0801、0802、0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第Ⅳ相
報告事項	製造販売後臨床試験実施計画書別紙(試験実施体制)の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承
特記事項	当 IRB 設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による報告。