

## 第239回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年12月15日 18時24分～19時05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継続審査 ②安全性情報等における試験の継続の適否に関する審査
質疑内容	①試験継続の妥当性が検討された。 ②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。
審議結果	①承認 ②承認

### 報告事項

整理番号	09-2
試験依頼者	日本たばこ産業(株)
試験課題名	健康な成人男性喫煙者を対象とした体内動態を調査する試験
区分	臨床研究
報告事項	試験終了報告
質疑内容	試験の経過に問題がないこと等が確認された。
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	①製造販売後臨床試験実施計画書別紙（試験実施体制）等の変更 ②試験終了報告
質疑内容	①問題のないことが確認された。 ②試験の経過に問題のないことが確認された。
確認結果	①了承 ②了承
特記事項	当 IRB 設置医療機関を含む3施設からの報告。

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（依頼者からの報告を受けての治験責任医師からの報告）
質疑内容	中止に至る経過及び試験結果等が確認された。
確認結果	了承