

第241回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年3月2日 18時23分～19時38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	09006
試験依頼者	大鵬薬品工業(株)
試験課題名	剤形変更の生物学的同等性試験 2
開発相	第 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性等が確認された。
審議結果	承認

整理番号	09009
試験依頼者	あすか製薬(株)
試験課題名	新剤形の生物学的同等性試験
開発相	第 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性等が確認された。
審議結果	承認

整理番号	09010
試験依頼者	沢井製薬(株)
試験課題名	後発医薬品の生物学的同等性試験<パイロット試験>
開発相	第 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性等が確認された。
審議結果	承認

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 相
審議事項	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	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	承認

報告事項

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 相
報告事項	治験協力者の追加報告
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承