

## 第 2 4 5 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年7月13日 18時30分～19時18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、栗田 恵、松村久之、原田修一、大橋善三郎

欠席者：原田すず子、阪口周吉、原陽三郎

**審議事項**

整理番号	10001
試験依頼者	帝人ファーマ(株)
試験課題名	腎機能低下患者を対象とした臨床薬理試験
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 治験に関する変更申請
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。 変更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	09003
試験依頼者	キッパ薬品工業(株)
試験課題名	過活動膀胱患者を対象とした第 相検証試験
開発相	第 相
報告事項	治験終了報告
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	10001
試験依頼者	帝人ファーマ(株)
試験課題名	腎機能低下患者を対象とした臨床薬理試験
開発相	第 相
報告事項	追加情報書の使用
質疑内容	情報及び対応が確認された。
確認結果	了承

整理番号	09007、09008
試験依頼者	共和薬品工業(株)
試験課題名	後発医薬品の生物学的同等性試験
開発相	第 相
報告事項	迅速審査報告(治験実施計画書及び説明文書の変更) 治験経過報告
質疑内容	変更の問題ないことが確認された。 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
特記事項	迅速審査報告は、09007の試験のみ。

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
報告事項	治験実施計画書(治験実施体制)の変更 治験終了報告
質疑内容	問題ないことが確認された。 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	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
報告事項	治験終了報告
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	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
報告事項	治験終了報告
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	08004
試験依頼者	日本ペーリガイン(株)
試験課題名	健康成人を対象とした生物学的同等性試験
開発相	第 相
報告事項	被験薬の承認取得報告
質疑内容	報告が確認された。
確認結果	了承