

第 257回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年6月14日 18時22分～18時57分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：古橋三義、大村亮宏、原田すず子、栗田 恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一

阪口周吉、大橋善三郎

欠席者：原陽三郎

審議事項

整理番号	11001
試験依頼者	(株)三和化学研究所
試験課題名	健康成人を対象とした食事の影響を確認する試験
開発相	第 相
審査事項	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。
審査結果	承認

報告事項

整理番号	11001
試験依頼者	(株)三和化学研究所
試験課題名	健康成人を対象とした食事の影響を確認する試験
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
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承

整理番号	10003
試験依頼者	杏林製薬(株)
試験課題名	健康成人を対象とした第 相反復投与試験
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	10-2
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 Effect Markerの変動を調査する試験
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	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