

## 第 264 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2012年2月21日 18時23分～18時43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、栗田 恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一  
阪口周吉、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：原田すず子

**審議事項**

整理番号	11002
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Ⅰ相単回・反復投与試験
開発相	第Ⅰ相
審議事項	試験の変更に関する審査
質疑内容	変更の問題のないこと等が確認された。
審議結果	承認

**報告事項**

整理番号	11002
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Ⅰ相単回・反復投与試験
開発相	第Ⅰ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

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Ⅰ相
報告事項	被験薬の製造販売承認取得の報告
質疑内容	報告が確認された。
確認結果	了承