

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