

第 267 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2012年6月19日 18時17分～18時47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、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：なし

審議事項

整理番号	12001
試験依頼者	日本ケミファ(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	安全性情報等に関する試験の継続の適否に関する審査（類薬の安全性情報）
質疑内容	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	12001
試験依頼者	日本ケミファ(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

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	治験終了報告
質疑内容	試験の経過に問題のないこと等が確認された。
確認結果	了承

整理番号	05005、05011
試験依頼者	ニプロ(株)
試験課題名	① 末梢静脈栄養輸液 第 I 相臨床試験 単回投与試験 ② 末梢静脈栄養輸液 第 I 相臨床試験 反復投与試験
開発相	第 I 相
報告事項	被験薬の開発中止報告
質疑内容	中止理由が確認された。
確認結果	了承

事務局からの報告	修正報告がされ了承された。
----------	---------------