

第 272 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2012年11月20日 18時20分～19時31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	12003
試験依頼者	大鵬薬品工業(株)
試験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
開発相	第 I 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性が確認された。
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	12002
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