第275回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時:2013年3月19日 18時26分~18時55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

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	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	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
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

IRB 協議	治験審査員会標準業務手順書の改訂について
--------	----------------------

事務局からの	治験に係る標準業務手順書の改訂について
報 告	委員会業務における報告