

第 283 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2014年4月22日 18時22分～19時02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、鈴木真貴子、栗田 恵、古橋美佳子、松村久之、原陽三郎

欠席者：原田修一、阪口周吉

報告事項

| | |
|-------|-------------------------|
| 整理番号 | 13002 |
| 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 | 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 | 13003 |
| 試験依頼者 | 杏林製薬株式会社 |
| 試験課題名 | 杏林製薬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 | 治験実施計画書別紙（実施体制）変更の報告 |
| 質疑内容 | 問題のないことが確認された。 |
| 確認結果 | 了承 |

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 事務局からの報告 | 1. 業務に関する報告 2. 治験に係る標準業務手順書の改訂について |
|----------|---------------------------------------|

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