

丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2014年8月19日 18時23分～19時21分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：大村亮宏、加藤明彦、鈴木真貴子、栗田恵、松村久之、原田修一、阪口周吉、原陽三郎

欠席者：古橋三義、古橋美佳子

審査事項

| | |
|-------|-------------------------|
| 整理番号 | 14001 |
| 試験依頼者 | 沢井製薬株式会社 |
| 試験課題名 | 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 |
| 開発相 | — |
| 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 | 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 | 08007 |
| 試験依頼者 | 武田薬品工業株式会社 |
| 試験課題名 | AF37702 長期投与試験 |
| 開発相 | 第 II 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験に係る業務手順書の改訂について 2. 新規の治験に係る業務手順書について |
|----------|--|