

**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"> <li>1. 治験に係る業務手順書の改訂について</li> <li>2. 新規の治験に係る業務手順書について</li> </ol>
----------	--