

丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2015 年 1 月 20 日 18 時 23 分～18 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、加藤明彦、鈴木眞貴子、栗田恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一、阪口周吉、
原陽三郎

欠席者：なし

審査事項

整理番号	14003
試験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
試験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験
開発相	第 I 相
報告事項	安全性情報等における試験の継続の適否に関する審査
質疑内容	報告症例の背景や治験薬との関連性について意見を交わし、当院の状況が確認された。
確認結果	承認

報告事項

整理番号	14003
試験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
試験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験
開発相	第 I 相
報告事項	症例報告書変更（誤記修正）、及び、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