

丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2015年2月17日 18時17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、加藤明彦、鈴木真貴子、栗田恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一、
阪口周吉

欠席者：原陽三郎

審査事項

整理番号	14004
試験依頼者	杏林製薬株式会社
試験課題名	KRP-AM1977X第I相臨床試験 ーイトラコナゾールによる AM-1977 薬物動態への影響の検討ー
開発相	第I相
報告事項	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。
確認結果	承認

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	情報及び対応が確認された。
確認結果	承認