

第233回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年5月19日 18時27分～19時10分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：古橋三義、小杉晃弘、大村亮宏、原田すず子、栗田 恵、松村久之、原田修一
阪口周吉、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：なし

審議事項

整理番号	08007
試験依頼者	武田薬品工業(株)
試験課題名	AF37702長期投与試験
開発相	第 相
審議事項	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因果関係等について意見を交わし、当院参加被験者の状況等が確認された。
審議結果	承認

整理番号	0801, 0802, 0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第 相
審議事項	試験に関する変更の審査(追加説明文書に関する審査)
質疑内容	同意説明書の追加説明文書について、内容の妥当性が確認された。
審議結果	承認(3施設)
特記事項	当 IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。

報告事項

整理番号	08006
試験依頼者	(株)三和化学研究所
試験課題名	薬物相互作用試験
開発相	第 相
報告事項	治験終了報告
質疑内容	治験の経過に問題がないこと等が確認された。
確認結果	了承

整理番号	0801、0802、0803
試験依頼者	アステラス製薬(株)
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシン製造販売後臨床試験
開発相	第 相
報告事項	製造販売後臨床試験実施計画書別紙(試験実施体制)の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承(3施設)
特記事項	当 IRB設置医療機関を含む 3施設からの報告。

報告事項	製造販売承認取得報告：6件
	開発中止報告：4件