

第234回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年6月23日 18時27分～19時36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	09001
試験依頼者	沢井製薬(株)
試験課題名	後発医薬品の生物学的同等性試験
開発相	第 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性等が確認された。
審議結果	承認

整理番号	09-1
試験申請者	泌尿器科医長
試験課題名	前立腺肥大症患者における臨床研究
区分	自主研究
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性等が確認された。
審議結果	承認

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	0802
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	重篤な有害事象等における試験の継続の適否に関する審査
質疑内容	治験薬との因果関係等について意見を交わし、実施施設の対応、被験者のその後の経過等が確認された。
審議結果	承認
特記事項	審査受託施設からの審議依頼による。

報告事項

報告事項	審査受託施設の治験に係わる標準業務手順書の改訂報告
特記事項	審査受託 2施設からの報告。

報告事項	医薬品医療機器総合機構への治験審査委員会情報登録に関する事前報告
------	----------------------------------