

第236回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年8月11日 18時40分～19時07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	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IV相
審議事項	①継続審査 ②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	①試験継続の妥当性が検討された。 ②安全性に及ぼす影響等が検討された。
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	082
試験依頼者	協和発酵キリン(株)
試験課題名	透析アウトカム研究
区分	臨床研究
報告事項	試験協力者の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承