

第237回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2009年9月8日 18時29分～20時03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	09-2
試験依頼者	日本たばこ産業(株)
試験課題名	健康な成人男性喫煙者を対象とした体内動態を調査する試験
区分	臨床研究
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	09003
試験依頼者	キッセイ薬品工業(株)
試験課題名	過活動膀胱患者を対象とした検証試験
開発相	第Ⅲ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	09004
試験依頼者	キッセイ薬品工業(株)
試験課題名	過活動膀胱患者を対象とした長期継続投与試験
開発相	第Ⅲ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	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安全性情報等における試験の継続の適否に関する審査(3施設) ②契約期間の変更審査(2施設)
質疑内容	①安全性に及ぼす影響等が検討された。 ②契約期間延長の妥当性が確認された。
審議結果	①承認(3施設) ②承認(2施設)

**報告事項**

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Ⅰ相
報告事項	治験終了報告
質疑内容	治験の経過に問題ないこと等が確認された。
審議結果	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Ⅳ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）等の変更
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承
特記事項	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの報告。

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Ⅱ相
報告事項	治験実施計画書別紙（治験実施体制）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