

第240回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年2月16日 18時24分～19時25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、大橋善三郎

欠席者：原陽三郎

審議事項

整理番号	09005
試験依頼者	大鵬薬品工業(株)
試験課題名	剤形変更の生物学的同等性試験1
開発相	第I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	09007、09008
試験依頼者	共和薬品工業(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
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
特記事項	投与量の違う2計画を審査

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
審議事項	①治験に関する変更申請 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変更の妥当性が確認された。 ②報告症例の背景や治験薬との関連性について意見を交わし、当院の状況が確認された。
審議結果	①承認 ②承認

報告事項

整理番号	06003
試験依頼者	杏林製薬(株)
試験課題名	KRP-204 の臨床第I相試験
開発相	第I相
報告事項	被験薬の開発中止報告
質疑内容	中止理由が確認された。
確認結果	了承