

## 第242回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年4月13日 18時23分～18時58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

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	承認

### 報告事項

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
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

整理番号	09010
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<パイロット試験>
開発相	第 相
報告事項	迅速審査報告(治験実施計画書の変更)
質疑内容	変更の問題ないことが確認された。
確認結果	了承

整理番号	09009
試験依頼者	あすか製薬(株)
試験課題名	新剤形の生物学的同等性試験
開発相	第 相
報告事項	迅速審査報告(症例報告書の変更) 治験実施計画書の変更
質疑内容	変更の問題ないことが確認された。 変更の問題ないことが確認された。
確認結果	了承

整理番号	09006
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 2
開発相	第 相
報告事項	治験実施計画書(治験実施体制)の変更
質疑内容	問題ないことが確認された。
確認結果	了承

整理番号	07004
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 相
報告事項	被験薬の承認取得報告
質疑内容	報告が確認された。
確認結果	了承

整理番号	05006
試験依頼者	大日本住友製薬(株)
試験課題名	健康成人を対象とした臨床薬理試験
開発相	第 相
報告事項	被験薬の承認取得報告
質疑内容	報告が確認された。
確認結果	了承

整理番号	05003
試験依頼者	塩野義製薬(株)
試験課題名	NS75Bの第 / 相臨床試験
開発相	第 / 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

整理番号	04006 05004 05008
試験依頼者	第一三共(株)
試験課題名	第 相試験
開発相	第 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