

## 第243回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年5月11日 18時27分～19時16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、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：原田すず子

### 審議事項

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 Biomarkerの変動を調査する試験
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	09005 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 1および剤形変更の生物学的同等性試験 2
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
特記事項	2試験において、同一被験薬の安全性報告。

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	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 相
報告事項	治験終了報告
質疑内容	試験の経過に問題がないこと等が確認された。
確認結果	了承