

## 第244回 丸山病院治験審査員会議事録 概要

開催日時：2010年6月15日 18時27分～19時26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	10001
試験依頼者	帝人ファーマ(株)
試験課題名	腎機能低下患者を対象とした臨床薬理試験
開発相	第 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

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

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 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 2
開発相	第 相
報告事項	添付文書の改訂
質疑内容	変更箇所及び対応が確認された。
確認結果	了承

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
報告事項	追加情報書の使用
質疑内容	情報及び対応が確認された。
確認結果	了承

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