

## 第 2 4 6 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年8月17日 18時26分～18時55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	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	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

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
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 治験に関する変更申請
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。 変更の妥当性が確認された。
審議結果	承認

**報告事項**

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
報告事項	治験実施計画書別冊(治験実施体制)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	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 相
報告事項	迅速審査報告(治験実施計画書及び説明文書の変更)
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	06005 07002
試験依頼者	日本ペーリガイン株式会社
試験課題名	健康成人を対象とした第 Ⅰ相臨床試験 健康成人を対象とした生物学的同等性試験
開発相	第 Ⅰ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	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 Ⅰ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	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 Ⅰ相
報告事項	治験中止報告
質疑内容	中止の妥当性が確認された。
確認結果	了承