

第 249回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2010年11月16日 18時28分～19時39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	10002
試験依頼者	(株)三和化学研究所
試験課題名	健康成人を対象とした生物学的同等性試験
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	条件付き承認(条件：詳細理由の提出)

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	継続審査 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	試験継続の妥当性が検討された。 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	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 治験終了報告
質疑内容	変更の問題ないことが確認された。 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

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	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

整理番号	10-2
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 Effect Markerの変動を調査する試験
区分	臨床研究
報告事項	契約書の変更
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	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	契約書及び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