

第 2 5 2 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年2月15日 18時27分～18時45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
審査事項	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。
審査結果	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 治験に関する変更の審査
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。 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	08002
試験依頼者	あすか製薬(株)
試験課題名	健康成人を対象とした薬物動態試験
開発相	臨床薬理試験
報告事項	製造販売承認取得の報告
質疑内容	報告が確認された。
確認結果	了承

整理番号	なし
試験依頼者	アステラ製薬(株)
試験課題名	B617第 相試験 -下部尿路症に対する塩酸 タムソフ の有効性の検証 - YM617第 相試験 (女性) -下部尿路症に対する塩酸 タムソフ の有効性の検証 - YM617第 相試験 (男性) -下部尿路症に対する塩酸 タムソフ の有効性の検証 -
開発相	第 相
報告事項	開発中止の報告
質疑内容	中止理由が確認された。
確認結果	了承