

第 2 5 4 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年3月15日 18時26分～19時09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、原田修一
阪口周吉、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：松村久之

審議事項

整理番号	10004
試験依頼者	(株)三和化学研究所
試験課題名	官能試験
開発相	第 相
審査事項	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	重篤な有害事象等における試験の継続の適否に関する審査 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	治験薬との因果関係等について意見を交わし、被験者のその後の経過等が確認された。 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	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
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	09003 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第 相検証試験 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
報告事項	開発中止報告
質疑内容	中止理由が確認された。
確認結果	了承