

第 2 5 5 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年4月26日 17時56分～18時36分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：古橋三義、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	11001
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食事の影響を確認する試験
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	10003
試験依頼者	杏林製薬(株)
試験課題名	健康成人を対象とした第 相反復投与試験
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	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	10-3
試験課題名	特定保健用食品の体内動態確認試験
報告事項	試験実施計画書等の誤記修正報告
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	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

整理番号	082
試験依頼者	協和発酵 株式会社
試験課題名	透析 MBD アウトカ研究
区分	臨床研究
報告事項	試験終了報告
質疑内容	調査が問題なく終了したことが確認された。
確認結果	了承