

第 2 5 8 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年7月12日 18時22分～19時28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、栗田 恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一
阪口周吉、大橋善三郎

欠席者：原田すす子、原陽三郎

審議事項

整理番号	11-1
試験課題名	健康食品摂取時の薬剤体内動態確認試験
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	11003
試験依頼者	大洋薬品工業(株)
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	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

報告事項

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
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