

第 259回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年8月23日 18時21分～19時33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、古橋美佳子、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	11-2
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 Biomarkerの変動を調査する試験
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	11002
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 相単回・反復投与試験
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	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
報告事項	治験中止及び被験薬の開発中止報告
質疑内容	治験中止時の状況等が確認された。
確認結果	了承

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
報告事項	試験実施計画書及び説明文書の変更(誤記修正)
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	06004
試験依頼者	日本ベリガインゲルム(株)
試験課題名	健康成人を対象とした第 相単回・連続投与試験
開発相	第 相
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