

第 260回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年9月27日 18時23分～19時03分

開催場所：丸山病院 カンファレンス室

出席者：大村亮宏、原田すず子、栗田 恵、松村久之、原田修一、原陽三郎、大橋善三郎

欠席者：古橋三義、古橋美佳子、阪口周吉

審議事項

整理番号	11004
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
審議事項	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。
審議結果	承認

報告事項

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
報告事項	追加情報書の使用
質疑内容	情報及び対応が確認された。
確認結果	了承