

第 261回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2011年11月15日 18時21分～18時45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	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	試験に関する変更の審査
質疑内容	変更の妥当性が確認された。
審議結果	承認

報告事項

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
報告事項	治験中止及び開発中止報告
質疑内容	中止に至る経過、試験結果、開発中止理由等が確認された。
確認結果	了承

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	試験実施計画書(試験実施体制)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	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
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

事務局からの報告	GCP運用通知改訂について
----------	---------------