

第 265 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2012年4月17日 18時22分～19時20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	12001
試験依頼者	日本ケミファ(株)
試験課題名	健康成人を対象とした第 I 相単回・反復投与試験
開発相	第 I 相
審議事項	試験の実施の適否に関する審査
質疑内容	試験計画の妥当性が確認された。
審議結果	承認

報告事項

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 I 相単回・反復投与試験
開発相	第 I 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

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	09007、09008
試験依頼者	共和薬品工業(株)
試験課題名	後発医薬品の生物学的同等性試験
開発相	第 I 相
報告事項	被験薬の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

整理番号	09009
試験依頼者	あすか製薬(株)
試験課題名	剤形変更の生物学的同等性試験
開発相	第 I 相
報告事項	被験薬の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

整理番号	05002、05009、05010
試験依頼者	第一三共(株)
試験課題名	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
開発相	第 I 相
報告事項	被験薬の開発中止報告
質疑内容	中止理由が確認された。
確認結果	了承

事務局からの 報告	治験に係る標準業務手順書の改訂について
--------------	---------------------

IRB 協議	治験審査員会標準業務手順書の改訂について
--------	----------------------