## 第268回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時:2012年7月17日 18時24分~19時12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、大橋善三郎

欠席者 : 原陽三郎

## 審議事項

整理番号	12002
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

TK H T 'A	
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
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