

第 284 回 丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2014年5月20日 18時22分～18時48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、加藤明彦、鈴木眞貴子、栗田 恵、古橋美佳子、原田修一、
阪口周吉、原陽三郎

欠席者：松村久之

審査事項

整理番号	13003
試験依頼者	杏林製薬株式会社
試験課題名	杏林製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
開発相	第 I 相
審議事項	① 安全性情報等に関する治験継続の適否の審査 ② 治験に関する変更の審査
質疑内容	① 報告症例の背景や治験薬との関連性について意見を交わし、当院の状況が確認された。 ② 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	13003
試験依頼者	杏林製薬株式会社
試験課題名	杏林製薬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	新たな情報に関する治験参加継続意思確認書使用の報告
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承