

丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2014 年 9 月 16 日 18 時 27 分～18 時 51 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、栗田恵、古橋美佳子、松村久之、原田修一、阪口周吉、
原陽三郎

欠席者：鈴木真貴子

報告事項

整理番号	14001
試験依頼者	沢井製薬株式会社
試験課題名	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
開発相	—
報告事項	① 条件付き承認における修正確認結果の報告 ② 治験実施計画書変更（誤記修正）の報告
質疑内容	① 問題のないことが確認された。 ② 問題のないことが確認された。
確認結果	了承

審査事項

整理番号	14002
試験依頼者	共和薬品工業株式会社
試験課題名	K12E2 の生物学的同等性試験
開発相	—
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