

丸山病院治験審査委員会議事録 概要

開催日時：2015年3月24日 18時20分～18時32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、松村久之
原田修一、阪口周吉、原陽三郎

欠席者：なし

報告事項

整理番号	14003
試験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
試験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験
開発相	第 I 相
報告事項	治験終了報告、治験実施計画書別紙（実施体制）変更の報告、安全性情報等に関する報告
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承

報告事項

整理番号	14004
試験依頼者	杏林製薬株式会社
試験課題名	KRP-AM1977X第 I 相臨床試験 ーイトラコナゾールによる AM-1977 薬物動態への影響の検討ー
開発相	第 I 相
報告事項	治験終了報告
質疑内容	問題のないことが確認された。
確認結果	了承

審査事項

整理番号	14004
試験依頼者	杏林製薬株式会社
試験課題名	KRP-AM1977X第 I 相臨床試験 ーイトラコナゾールによる AM-1977 薬物動態への影響の検討ー
開発相	第 I 相
報告事項	試験に関する変更の審査
質疑内容	問題のないことが確認され、変更が承認された。
確認結果	承認