

平成 21 年第 5 回(通算第 215 回)シーピーシークリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 13 日(月)18:00~19:00
開催場所	シーピーシークリニック 4 階 スカイルーム
出席委員名	福田 健夫、丸山 征郎、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、 染川 周郎、上原 充世
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成 21 年第 4 回(通算第 214 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-08) <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用) 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> 富山化学工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-18) <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用) 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> ワイス株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-22) <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2008-27) <ul style="list-style-type: none"> 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-01) <ul style="list-style-type: none"> 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>7. 富山化学工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用) ・ 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-03)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂)</p> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-04)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>10. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-05)</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書により、治験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>11. CPC 謝礼規定、ボランティア募集について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ボランティア謝礼金について ・ 治験参加者の募集に関する手順 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>12. 第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のため DPT ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験(SBS2008-047)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な有害事象) <p>により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>13. 第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌 b 型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型 ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験(SBS2008-048)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な有害
--	---

	<p>事象) により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科研製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2001-26) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止通知書 ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 科研製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2002-21) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止通知書 ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2008-27) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)(2009年4月1日(水)実施:承認) 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-01) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)(2009年4月1日(水)実施:承認)
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. IRB委員に以下のSOPを配布した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 2. 審議事項12:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による 3. 審議事項13:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による