

平成 21 年第 6 回(通算第 216 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 5 月 11 日(月)18:00~19:40
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"> <li>1. 平成 21 年第 5 回(通算第 215 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. 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"> <li>・ 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)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂)の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> </li> <li>3. 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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> </li> <li>4. 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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> </li> <li>5. 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"> <li>・ 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)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> </li> <li>6. 富山化学工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-02) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> </li> </ol>

	<p>7. 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"> <li>・ 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、当該治験薬に係る研究報告)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別冊 1 の改訂)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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>9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-05)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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>10. アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-24)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. アボット ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-06)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-07)</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。</p> <p>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"> <li>・ 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)</li> </ul> <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>14. 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"> <li>・ 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)</li> </ul> <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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</li> <li>2. 審議事項14: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</li> </ol>