

平成 21 年第 8 回(通算第 218 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 6 月 8 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(審議事項1(当IRB設置医療機関を含まない施設 からの審議依頼による議事録のみ)、14、16のみ出席)
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 6 回(通算第 216 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 7 回(通算第 217 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"> ・ 治験実施状況報告書 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 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-24) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 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 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"> ・ 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) ・ 治験実施状況報告書 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 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"> ・ 治験終了報告書

	<p>の妥当性を審議した。 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"> ・ 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) ・ 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"> ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 <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> <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) <p>の妥当性を審議した。</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>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> <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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告) ・ 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>13. 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-09)</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>14. アステラス製薬株式会社の依頼による薬物動態試験(CPC2009-10)</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</p>
--	--

	<p>の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>15. 治験審査委員会の情報公開についてのお知らせ(鹿児島医学ボランティア会会員宛)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会の情報公開についてのお知らせの妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>16. 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"> ・ 治験実施状況報告書 <p>により、試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2001-15) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2002-07) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2002-08) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審議事項16: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