

平成 21 年第 9 回(通算第 219 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 29 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、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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 21 年第 8 回(通算第 218 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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、定期報告)</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。 審議結果:承認</p> </li> <li>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"> <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。 審議結果:承認</p> </li> <li>旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-27) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> </li> <li>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。  <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> </p></li> <li>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) <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> </li> </ol>

	<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>・ 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</li> <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>7. 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(説明文書・同意文書の改訂、治験分担医師の変更)</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>8. 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、治験分担医師の変更)</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. 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"> <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. 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"> <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>11. 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"> <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>12. 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> <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>
--	--

	<p>審議結果:承認</p> <p>13. 富山化学工業株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-11)          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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ワイス株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2002-25)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認取得および資料保管期間終了のお知らせ</li> </ul> </li> <li>2. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2003-13)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>3. ██████████の依頼による生物学的同等性試験(CPC2003-14)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>4. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2004-04)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>5. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2005-01)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>6. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2005-09)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>7. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2005-21)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>8. ██████████の依頼による第 I 相試験(CPC2006-27)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> </ol>
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IRB委員に以下のSOPを配布した。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/006</li> </ul> </li> </ol>