

平成 21 年第 10 回(通算第 220 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 7 月 13 日(月)18:00~18:30
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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、染川 周郎
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"> 1. 平成 21 年第 9 回(通算第 219 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-08) ・ 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 3. 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) ・ 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。 ・ 治験に関する変更申請書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 4. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-04) ・ 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 5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-05) ・ 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 6. 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) ・ 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、治験契約書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資 料の変更) の妥当性を審議した。 ・ 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 7. 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-07)

	<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、治験分担医師の変更) の妥当性を審議した。 ・ 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 <p>8. 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、治験分担医師の削除、Protocol Clarification Letter による変更) の妥当性を審議した。 ・ 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 <p>9. 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"> ・ 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 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>10. 富山化学工業株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2009-11)</p> <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 <p>11. 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"> ・ 重篤有害事象・感染症報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用) 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>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項11: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</p>