

平成 21 年第 11 回(通算第 221 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 8 月 12 日(水) 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(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)、12、13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"> 1. 平成 21 年第 10 回(通算第 220 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 ・ 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 3. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 4. 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"> ・ 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。 ・ 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 5. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-04) <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、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>6. 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</p> <p>7. 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> <p>8. 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-07) ・ 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> <p>9. 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-09) ・ 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> <p>10. 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) ・ 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> <p>11. 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> <p>12. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-19) 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>13. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 II/III 相試験(CPC2009-15) 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>
--	--

	審議結果:承認 【報告事項】 なし
特記事項	