

平成 21 年第 12 回(通算第 222 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 9 月 3 日(木)17:50~18:10
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>1. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-19) <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>2. 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> </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>3. 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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別冊 1)</li> </ul> <p>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)</p> <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>4. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-05) <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>5. 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) <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>6. 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"> <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> </ol>

	<p>7. 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>8. 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>9. 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"> <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. 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)</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)</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><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	