

平成 21 年第 13 回(通算第 223 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 14 日(月)18:40~19:30
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	丸山 征郎、吉田 愛知、木下 力、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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 21 年第 11 回(通算第 221 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 12 回(通算第 222 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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) により、治験の継続の適否について審議した。 ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> <li>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) 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</li> </ol>

	<p>7. 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(説明文書・同意文書の改訂)</li> <li>・ 取材協力に関する同意説明文書及び同意書の妥当性を審議した。</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> <p>8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 (CPC2009-13)</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、治験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. 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"> <li>・ 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有害事象)</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> <p>10. 第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌 b 型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (SBS2008-048)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> <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、治験薬概要書の改訂)の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項9: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> <p>2. 審議事項10: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>