

平成 21 年第 14 回(通算第 224 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 28 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、吉田 愛知、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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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"> ・ 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> 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"> ・ 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>により、報告された安全性情報が参加した被験者に与える影響について審議した。 審議結果:影響しない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> 3. 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"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> 4. 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> 5. 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-09) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> 6. 富山化学工業株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2009-11) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。</p>

	<p>審議結果:承認</p> <p>7. 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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> <p>・ 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-14)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. [REDACTED]の依頼による [REDACTED] (CPC2009-17)</p> <p>試験概要書、試験計画書、説明文書・同意文書により、試験の実施の適否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験 ([REDACTED])</p> <p>・ 開発の中止等に関する報告書</p> <p>2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験 ([REDACTED])</p> <p>・ 開発の中止等に関する報告書</p> <p>3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験 ([REDACTED])</p> <p>・ 開発の中止等に関する報告書</p>
<p>特記事項</p>	