

平成 21 年第 15 回(通算第 225 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 10 月 19 日(月)18:00~19:05
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、 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 13 回(通算第 223 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 14 回(通算第 224 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) の妥当性を審議した。</li> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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"> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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) <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</li> </ul> </li> </ol>

	<p>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</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) ・ 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙、症例報告書の見本の改訂) 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</p> <p>9. ██████████の依頼による██████████ (CPC2009-17) ・ 試験実施状況報告書 により、試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第 I 相試験(CPC2009-16) 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>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) ・ 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) ・ 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> <p>12. 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) ・ 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>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> <p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2006-15) <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>2. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2007-05) <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>3. 塩野義製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2007-13) <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>4. 塩野義製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2008-10) <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> </ol>
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審議事項11:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による</li> <li>2. 審議事項12:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による</li> </ol>