

平成 21 年第 16 回(通算第 226 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 26 日(月)18:30~19:10
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、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"> 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 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 2. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 3. 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 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 4. 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 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 5. 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 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 6. 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"> ・ 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 7. 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"> ・ 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>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> <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 <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. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (CPC2009-16)</p> <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>10. ██████████の依頼による██████████ (CPC2009-17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施状況報告書 <p>により、試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>11. 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2009-19)</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>12. 富山化学工業株式会社の依頼による臨床研究 (CPC2009-21)</p> <p>臨床研究実施計画書、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】</p> <p>なし</p>
特記事項	