

平成 21 年第 17 回(通算第 227 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 11 月 2 日(月)17:50~18:00
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、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. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告) 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. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) の妥当性を審議した。 審議結果:承認 3. 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の改訂) の妥当性を審議した。 <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) 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>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2005-04) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止に関する通知書 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2006-11) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止に関する通知書
特記事項	