

平成 21 年第 18 回(通算第 228 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 9 日(月)18:00~18:10 |
| 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、丸山 征郎、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. 平成 21 年第 15 回(通算第 225 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 16 回(通算第 226 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・ 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) ・ 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) ・ 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) ・ 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>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"> ・ 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> <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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書補遺) <p>の妥当性を審議した。</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。 審議結果:承認</p> <p>10. XXXXXXXXXXの依頼によるXXXXXXXXXX (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。 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> <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> <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> <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。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| 特記事項 | |