

平成 21 年第 19 回(通算第 229 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 12 月 14 日(月)18:00~19:10
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、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 17 回(通算第 227 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 18 回(通算第 228 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、症例報告書の見本の改訂) <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。</p> <p>審議結果:承認</p> 3. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(第一報、第二報) ・ 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> 4. 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(治験薬概要書の変更) <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。</p> <p>審議結果:承認</p> 5. 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 <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>6. 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> <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。 審議結果:承認</p> <p>7. 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>8. 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。 審議結果:承認</p> <p>9. [REDACTED]の依頼による [REDACTED] (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>10. 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"> ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>11. 明治製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-20)</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。 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)</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、治験薬概要書の改訂) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

	<p>13. 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)</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、治験薬概要書の改訂) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満 2 型糖尿病患者を対象とした SR141716 の第Ⅲ相試験(SBS2006-066)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項12:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>2. 審議事項13:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>3. 報告事項1:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p>