

平成 21 年第 20 回(通算第 230 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 21 日(月)18:00~19:00
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、中川 昌之、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. 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(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(第三報) ・ 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. 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 4. 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 5. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(情報提供カード) 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 6. 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)

	<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 7. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-16) <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 8. [REDACTED] の依頼による [REDACTED] (CPC2009-17) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 9. 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 10. 明治製菓株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-20) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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 11. 富山化学工業株式会社の依頼による臨床研究 (CPC2009-21) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 12. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-22) <ul style="list-style-type: none"> 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 13. 興和株式会社の依頼によるバリデーション試験 (CPC2009-24) <ul style="list-style-type: none"> 試験計画書、説明文書・同意文書により、試験の実施の適否を審議 した。 審議結果:承認 <p>【報告事項】 なし</p>
--	---

特記事項	
------	--