

平成 22 年第 1 回(通算第 231 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 22 年 1 月 13 日(水)18:00~18:45
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 19 回(通算第 229 回)治験審査委員会議事録 平成 21 年第 20 回(通算第 230 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. 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(第四報) ・ 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 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. 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 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) <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 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>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)</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>8. []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>9. 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">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) <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・ 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) <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. 明治製菓株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-20)</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>11. 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">・ 試験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-22)</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>13. 興和株式会社の依頼によるバリデーション試験(CPC2009-24)</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>14. 興和株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-18)</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 style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2003-06) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-12) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2005-02) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 4. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2006-03) <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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. IRB委員に以下のSOPを配付した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No.CPC-VLT/006