

平成 22 年第 2 回(通算第 232 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 2 月 8 日(月)18:00~18:15
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"> 平成 22 年第 1 回(通算第 231 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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 萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-09) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更について) 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 富山化学工業株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-11) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、同意説明文書の改訂) 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 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別冊の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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。 審議結果:承認 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 7. []の依頼による [] (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 ・ Final Report の妥当性を審議した。 審議結果:承認 8. 興和株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-18) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(症例報告書の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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。 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 ・ 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 <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 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. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書分冊の改訂) 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。
--	---

	<p>審議結果:承認</p> <p>12. 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>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"> ・ 重篤有害事象・感染症報告書(当該治験薬で発生した重篤な有害事象) <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>【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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2007-11) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2007-14) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 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"> ・ 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. 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