

平成 22 年第 5 回(通算第 235 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 3 月 19 日(金)18:00~18:40
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、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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 22 年第 3 回(通算第 233 回)治験審査委員会議事録 平成 22 年第 4 回(通算第 234 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-19) ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告) 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</li> <li>富山化学工業株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-11) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する 報告書 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</li> <li>アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-16) ・ 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</li> <li>興和株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-18) ・ 治験終了報告書 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) 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</li> <li>帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-22) ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂) の妥当性を審議した。</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(海外で実施中の臨床試験でみられた有害事象)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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. アボット ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-26)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(症例報告書の変更)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による製造販売後臨床試験(CPC2010-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の改訂)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	