

平成 22 年第 6 回(通算第 236 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 29 日(月) 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、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. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 2. 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 3. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 4. 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. 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) <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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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. 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)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 審議結果:承認 ・ 治験実施状況報告書 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>8. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-29) 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>9. 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) ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した副作用)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</p> <p>10. 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) ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した副作用) ・ 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</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審議事項9:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による 2. 審議事項10:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による