

平成 22 年第 7 回(通算第 237 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 4 月 12 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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、 染川 周郎
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 5 回(通算第 235 回)治験審査委員会議事録 平成 22 年第 6 回(通算第 236 回)治験審査委員会議事録 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) ・ 治験終了報告書 にて、終了を確認した。 審議結果:承認 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(治験実施計画書分冊の改訂) ・ 治験分担医師氏名リスト(職名の変更) ・ 治験分担医師履歴書 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 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) ・ 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28) ・ 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-29)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別冊の改訂)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>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"> ・ 治験分担医師氏名リスト(職名の変更)の妥当性を審議した。 ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>9. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-25)</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>審議結果:承認</p> <p>10. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 <p>の妥当性を審議した。</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> <p>1. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>2. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2005-10)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>3. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2005-13)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	<p>1. IRB 委員に以下の SOP を配付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006