

平成 22 年第 8 回(通算第 238 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 5 月 10 日(月)17:50~18:05
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、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 22 年第 7 回(通算第 237 回)治験審査委員会議事録 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) ・ 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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-22) ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-25) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂) 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 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) ・ 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) ・ 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-29) ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 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。 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">・ 治験に関する変更申請書(添付文書の改訂) <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 <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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	