

平成 22 年第 10 回(通算第 240 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 31 日(月)17:55~19:10
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
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"> 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"> 治験終了報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-25) <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。 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 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 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 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-29) <ul style="list-style-type: none"> 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 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"> 治験終了報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認

	<p>7. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2010-03)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. バイエル薬品株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2010-02)</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>9. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2010-08)</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. 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 <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> <p>1. 武田薬品工業株式会社の依頼による本態性高血圧患者を対象とした TCV-116 の第 III 相試験 (SBS2006-094)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>2. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AD-4833 の第 III 相試験 (SBS2006-096)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項10: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>2. 報告事項1~3: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの依頼による</p>