

平成 22 年第 11 回(通算第 241 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 6 月 14 日(月)17:55~18:50
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
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 9 回(通算第 239 回)治験審査委員会議事録 平成 22 年第 10 回(通算第 240 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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。 <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 3. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂、概算御見積書) の妥当性を審議した。 <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 4. 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 5. 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 6. バイエル薬品株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-02) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書

	<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>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. 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> <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>9. アボット ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-27)</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。</p> <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、症例報告書の改訂) <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>1. ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC98-13)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	