

平成 22 年第 12 回(通算第 242 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 7 月 12 日(月)17:55~18:30
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、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"> 平成 22 年第 11 回(通算第 241 回)治験審査委員会議事録 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) ・ 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) ・ 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。 ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:ともに承認 アボット ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-27) ・ 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。 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) ・ 安全性情報等に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。

	<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 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) <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 9. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-03) <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 10. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-08) <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 11. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-05) <ul style="list-style-type: none"> 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	