

平成 22 年第 13 回(通算第 243 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 23 日(金)18:00~18:15 |
| 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、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 12 回(通算第 242 回)治験審査委員会議事録 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) ・ 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(CPC2009-27) ・ 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文 書、症例報告書の見本の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 有害事象の内容並びにコホート移行の可否報告書等 ・ 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 バイエル薬品株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-02) ・ 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 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-03) ・ 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 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-05) |

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>・ 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</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| 特記事項 | |