

平成 22 年第 14 回(通算第 244 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 8 月 9 日(月)17:50~18:10
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、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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 22 年第 13 回(通算第 243 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-05) ・ 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</li> <li>トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-08) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ol>

	<p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 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) ・ 治験終了報告書</li></ol>
特記事項	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 報告事項1:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの依頼による</li></ol>