

平成 22 年第 16 回(通算第 246 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 10 月 4 日(月)17:55～18:35
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"> 1. 平成 22 年第 15 回(通算第 245 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) ・ 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(CPC2009-27) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する 報告書 の妥当性を審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告書(毒性試験追加情報) ・ 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) ・ 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. バイエル薬品株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-02) ・ 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. 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 7. 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

	<p>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>8. あすか製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-07) ・ 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>9. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-10) ・ 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>10. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-09) 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。 ・ 治験に関する変更申請書(症例報告書の見本の改訂) の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>11. 標準業務手順書 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>1. IRB委員に以下のSOPを配付した。 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 ・ SOP CODE No. CPC-VLT/006</p>