

平成 22 年第 17 回(通算第 247 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 27 日(水) 17:50~18:40
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 22 年第 16 回(通算第 246 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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。 ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> <li>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</li> </ol>

	<p>8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2010-09)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書-分冊-の改訂)の妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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>10. 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2010-11)</p> <p>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> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	