

平成 22 年第 18 回(通算第 248 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 11 月 8 日(月)17:50～19:05
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、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. 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) <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 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28) <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 3. 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 4. あすか製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-07) <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 5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-09) <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 6. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-10) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更) の妥当性を審議した。 ・ 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. 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-11) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2010-12)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2010-18)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2004-06) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2005-03) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2005-18) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 4. 第一三共株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験(CPC2006-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	