

平成 22 年第 19 回(通算第 249 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 15 日(月)17:50~18:35
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成 22 年第 17 回(通算第 247 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> <li>3. 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>4. 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>5. 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</li> <li>6. 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-11) ・ 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>7. エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-12) ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用) ・ 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生物学的同等性試験 (CPC2010-18)</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>9. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2010-15)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)</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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	