

平成 22 年第 20 回(通算第 250 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 開催場所	平成 22 年 12 月 6 日(月)18:00~18:45 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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 平成 22 年第 18 回(通算第 248 回)治験審査委員会議事録 平成 22 年第 19 回(通算第 249 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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 3. 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 4. 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. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告) ・ 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. エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-12) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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有害 事象) ・ 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>7. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2010-15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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有害事象) ・ 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. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(海外における重篤な副作用症例) ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(症例報告書の見本の改訂) ・ 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 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による薬物動態試験 (CPC2010-19)</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】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による臨床薬理試験 (CPC2005-24) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による臨床薬理試験 (CPC2006-18) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-14) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	