平成 22 年第 21 回(通算第 251 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 13 日(月)18:00～19:25 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	【審議事項】 1.　田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28) ・治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・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.　あすか製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-07) ・治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・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.　エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-12) ・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.　バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-15) ・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.　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) ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) 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 8. 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) ・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 9. 味の素製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2010-04) 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 10. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-16) 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 11. 自主研究(CPC2010-20) 添付文書、試験実施計画書、説明文書・同意文書により、試験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 なし
特記事項	