

平成 23 年第 1 回(通算第 252 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 23 年 1 月 13 日(木)18:00~18:20
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. 平成 22 年第 20 回(通算第 250 回)治験審査委員会議事録 平成 22 年第 21 回(通算第 251 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告、研究報告) ・ 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> 3. 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) <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。 審議結果:承認</p> 4. 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"> ・ 治験終了報告書 ・ 治験に関する変更申請書(概算見積書) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> 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) <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。 審議結果:承認</p> 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(説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性を審議した。 <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副作用) ・ 治験実施状況報告書 </p>

	<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>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">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂)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副作用)・ 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-16)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)の妥当性を審議した。・ 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>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> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告書(措置報告、海外における重篤な副作用症例、定期報告)・ 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>10. 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> <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副作用、治験薬副作用症例取り下げの報告)・ 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>11. 自主研究(CPC2010-20)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験実施状況報告書 <p>により、試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】 以下の事項について報告された。</p>
--	---

	1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2008-02) ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	