

平成 23 年第 2 回(通算第 253 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 28 日(金)18:00~18:45 |
| 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、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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 平成 23 年第 1 回(通算第 252 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) ・ 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. 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書補遺、治験薬概要書の 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 5. 大正製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-11) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・ 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(治験薬概要書の改訂) <p>の妥当性を審議した。</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(海外における重篤な副作用症例) <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">・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。 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>12. 明治製菓株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-22)</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>13. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるバリデーション試験(CPC2010-23)</p> <p>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</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. 中外製薬株式会社の依頼によるバイオアベイラビリティ比較試験 (CPC2000-17) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 中外製薬株式会社の依頼によるバイオアベイラビリティ比較試験 (CPC2001-13) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 中外製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (CPC2004-02) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 4. 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2007-20) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 |
| <p>特記事項</p> | |