

平成 23 年第 3 回(通算第 254 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 2 月 17 日(月)18:00~18:15
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	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 2 回(通算第 253 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。 ・ 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) ・ 安全性情報等に関する報告書(研究報告、定期報告、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 6. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-15) ・ 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。

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>7. 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> <p style="text-align: center;">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) <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"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>9. 自主研究(CPC2010-20)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>10. 明治製菓株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-22)</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) <p>の妥当性を審議した。</p> <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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>11. 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> <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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科研製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2000-16) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 科研製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2001-06) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2003-33) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験
--	--

	<p>(CPC2006-09)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>5. 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</p> <p>(CPC2010-23)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂)(2011年2月2日(水)実施:承認)・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂)(2011年2月7日(月)実施:承認)
特記事項	