

平成 23 年第 4 回(通算第 255 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 3 月 14 日(月) 18:00~19:50
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 3 回(通算第 254 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験薬研究報告書等、治験分担医師氏名リスト)の妥当性を審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告書(研究報告) ・ 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 3. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師氏名リスト、治験実施計画書補遺)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 4. 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(治験分担医師氏名リスト)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 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. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-15) <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)

	<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>審議結果:承認</p> <p>6. 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>審議結果:承認</p> <p>7. 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(治験分担医師氏名リスト) <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(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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-17)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による第 I 相試験(CPC2010-21)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 自主研究(CPC2011-01)</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。</p> <p>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> <p>1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC98-16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2000-14)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>3. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2000-15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
--	---

	<p>4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-03)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>5. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-20)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書 <p>6. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2005-15)</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>7. 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(症例報告書の改訂)(2011年2月28日(月)実施:承認)
特記事項	