

平成 23 年第 5 回(通算第 256 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 4 月 11 日(月)17:50~18:45
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、中川 昌之、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 4 回(通算第 255 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. 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(生産物賠償責任保険付保証明書) 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) ・ 臨床治験中の重篤な有害事象に関する報告書 ・ 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-17)

	<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、症例報告書の見本の改訂、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 <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. 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> <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> <p>9. Meiji Seika ファルマ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. 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(CPC2011-01)</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. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-02)</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>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>1. エーザイ株式会社の依頼による第 II 相試験(CPC2005-22)</p> <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>	