

平成 23 年第 6 回(通算第 257 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 5 月 9 日(月)17:55~18:45
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"> 平成 23 年第 5 回(通算第 256 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-03) ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂、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(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 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 エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-12) ・ 治験終了報告書 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-17) ・ 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 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂、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"> ・ 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. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(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"> ・ 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. 自主研究(CPC2011-01)</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>審議結果:承認</p> <p>9. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-02)</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>10. バクスター株式会社の依頼による第 II/III相試験(CPC2011-03)</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>【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. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2003-34) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-19) <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> <ol style="list-style-type: none"> 3. 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(説明文書、同意文書の改訂)(2011 年 4 月 13 日(水)実施:承認) 4. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-22) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験に係る補償制度の概要)(2011 年 4 月 14 日(木)実施:承認) 5. MSD株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-02)
--	--

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の改訂)(2011年4月15日(金)実施:承認)・ 治験に関する変更申請書(症例報告書の見本の修正)(2011年4月20日(水)実施:承認)
特記事項	