

平成 23 年第 7 回(通算第 258 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 6 月 13 日(月)17:50~18:30
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 6 回(通算第 257 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) ・ 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 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 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) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する 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 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-22) ・ 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 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(治験薬概要書追補の改訂)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 <p>8. バクスター株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験(CPC2011-03)</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、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の改訂)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 <p>9. 味の素製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2011-05)</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 丸石製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC99-08) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 丸石製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2000-20) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. 丸石製薬株式会社の依頼による薬物動態試験(CPC2002-18) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 4. 丸石製薬株式会社の依頼による薬物動態試験(CPC2002-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 5. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2006-06) <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>	