

平成 23 年第 8 回(通算第 259 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 7 月 11 日(月)17:55～18:20
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
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 7 回(通算第 258 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) ・ 治験に関する変更申請書 ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) の妥当性を審議した。 審議結果:承認 バクスター株式会社の依頼による第 II/III 相試験(CPC2011-03)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 治験に関する変更申請書(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。 <p>審議結果:承認</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果:承認</p> <p>10. 標準業務手順書等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設の概要書 ・ 治験参加者の募集に関する手順 ・ ボランティア謝礼金について ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 <p>の妥当性を審議した。</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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2002-04)</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(CPC2004-16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>3. 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-08)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止のご報告
特記事項	<p>1. IRB委員に以下のSOPを配付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 ・ SOP CODE No. VLT/006