

平成 23 年第 10 回(通算第 261 回)シーピーシー治験病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 8 月 8 日(月)17:55~19:10
開催場所	シーピーシー治験病院 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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年第 8 回(通算第 259 回)治験審査委員会議事録 平成 23 年第 9 回(通算第 260 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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"> <li>治験終了報告書</li> </ul> の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> <li>アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-14) <ul style="list-style-type: none"> <li>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有害事象)</li> <li>重篤な有害事象に関する報告書</li> <li>治験実施状況報告書</li> </ul> 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</li> <li>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) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul> 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</li> <li>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"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul> 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</li> <li>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"> <li>治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の改訂)</li> </ul> の妥当性を審議した。  <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul> により、治験の継続の適否について審議した。</li> </ol>

	<p>審議結果:承認</p> <p>7. 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-04)</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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による生物学的同等性試験 (CPC2011-10)</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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2008-12) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>2. 日本たばこ産業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-07) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>3. 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)(2011 年 7 月 19 日(火)実施:承認)</li> </ul> </li> </ol>
特記事項	