

平成 23 年第 13 回(通算第 264 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 9 月 21 日(水)17:50~19:05
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、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"> 1. 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"> ・ 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有害事象) <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> 2. 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"> ・ 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> 3. 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(Protocol Clarification Letter の変更)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> 4. バクスター株式会社/武田薬品工業株式会社の依頼による第 II/III 相試験(CPC2011-03) <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> 5. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-04) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> 6. 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"> ・ 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>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】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>1. [REDACTED] の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-16)</p> <ul style="list-style-type: none">試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂)(2011年9月15日(木)実施:承認)
特記事項	