

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> <p>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)</p> <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。</p> <p>審議結果:承認</p> <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)</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>3. 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> <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)</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>5. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-04)</p> <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。</p> <p>審議結果:承認</p> <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)</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. 中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-07)</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. エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-09)</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>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> <ul style="list-style-type: none">・緊急の危険の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 <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>10. 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2011-13)</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>11. 自主研究(CPC2011-15)</p> <ul style="list-style-type: none">・賠償責任保険契約申込書 <p>の妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・試験実施状況報告書 <p>により、試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>12. [REDACTED] の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-16)</p> <ul style="list-style-type: none">・試験実施状況報告書 <p>により、試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>13. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-08)</p> <p>治験概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-12)</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	