

平成 23 年第 14 回 (通算第 265 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 10 月 14 日 (金)17:55~18:15
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、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"> 1. 平成 23 年第 12 回 (通算第 263 回) 治験審査委員会議事録 平成 23 年第 13 回 (通算第 264 回) 治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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"> ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書の変更)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> 3. 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。</p> <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。</p> <p>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、取り下げ報告) ・ 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> 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。 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"> ・ 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、定期報告) ・ 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。 ・ 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</p> <p>8. 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> <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> <p>9. 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。 審議結果:承認</p> <p>10. 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"> ・ 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> <p>11. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-12)</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。 審議結果:承認</p> <p>12. 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。 審議結果:承認</p> <p>13. 自主研究(CPC2011-15)</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。 審議結果:承認</p> <p>14. 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 により、試験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 以下の事項について報告された。 <ol style="list-style-type: none">1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2006-13)<ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書2. アステラス製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2006-23)<ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書3. 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2008-08)<ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	