

平成 23 年第 15 回(通算第 266 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 19 日(水)17:50~18:30
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、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. 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 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 2. 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 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 3. 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) 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 4. 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 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 5. 中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-07) <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。 審議結果:承認 6. 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) <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。 審議結果:承認 7. エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-09)

	<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。 審議結果:承認 8. 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) <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。 審議結果:承認 9. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2011-12) <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。 審議結果:承認 10. 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2011-13) <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。 審議結果:承認 11. 自主研究 (CPC2011-15) <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 12. ██の依頼による薬物相互作用試験 (CPC2011-16) <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 13. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2011-17) <ul style="list-style-type: none"> 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	