

平成 23 年第 16 回(通算第 267 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 11 月 14 日(月)17:55~18:20
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 23 年第 14 回(通算第 265 回)治験審査委員会議事録 平成 23 年第 15 回(通算第 266 回)治験審査委員会議事録 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>重篤な有害事象に関する報告書</li> <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> </ul> <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"> <li>治験終了報告書 の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> </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> <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> </li> <li>MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-02) <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> </ul> <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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> </li> <li>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"> <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、定期報告、取り下げ報告)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書(治験薬概要書、治験実施計画書別紙の</li> </ul> </li> </ol>

	<p>改訂) の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>6. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-04) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 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) ・ 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。 ・ 例数追加不要に関する通知書 ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>8. 中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-07) ・ 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 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(治験実施計画書、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>9. 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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</p> <p>10. エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-09) ・ 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 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. 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</p>
--	--

(CPC2011-10)

・ 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。

・ 治験終了報告書  
の妥当性を審議した。

審議結果:承認

12. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-12)

・ 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

13. 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2011-13)

・ 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

14. 自主研究(CPC2011-15)

・ 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

15. [REDACTED]の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-16)

・ 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

16. 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)

・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、同意説明文書の改訂、賠償責任保険契約付保証書)  
の妥当性を審議した。

・ 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

17. その他

・ シーピーシー治験病院治験審査委員会 提出資料一覧  
・ 臨床試験に関する啓発広告  
の妥当性を審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

	<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 (CPC2006-10) <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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2006-24) <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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による臨床薬理試験 (CPC2008-04) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> </ol>
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IRB委員に以下の資料を配付した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について</li> </ul> </li> </ol>