

平成 23 年第 17 回(通算第 268 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 12 月 12 日(月)18:00~18:40
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、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"> 平成 23 年第 16 回(通算第 267 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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 MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-02) <ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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 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"> 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 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 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"> 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

	<p>用)</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> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂)・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 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">・ 安全性情報等に関する報告書(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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. ██████████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>12. 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)</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>13. 日本イーラーリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第 II 相試験(SBS2011-026)</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】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>1. 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">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂)(2011 年 12 月 5 日(月)実施:承認)
特記事項	<p>1. 審議事項 13:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>