

平成 24 年第 1 回(通算第 269 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 24 年 1 月 10 日(火)18:00~19:15
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"> 平成 23 年第 17 回(通算第 268 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 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"> 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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 ██████████の依頼による薬物相互作用試 験(CPC2011-16)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認 8. 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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-19) <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 10. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-23) <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 11. 日本イーラーリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第 II 相試験(SBS2011-026) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂、受託研究費の変更)の妥当性を審議した。 審議結果:承認 <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項 11: 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>