

平成 24 年第 2 回(通算第 270 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 27 日(金)17:55~18:40
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"> 1. 平成 24 年第 1 回(通算第 269 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 3. 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 4. 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 5. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 6. 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"> ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 7. 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>8. 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)</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。 審議結果:承認</p> <p>9. 中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-20)</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。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	