

平成 24 年第 3 回(通算第 271 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 2 月 13 日(月)17:50~18:15
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、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"> <li>平成 24 年第 2 回(通算第 270 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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) 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</li> <li>大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-19) ・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</li> <li>中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-20) ・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、説明文書・同意文書の改訂、同意説明文書「リモート SDV」) の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> <li>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) ・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</li> <li>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) ・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)</li> </ol>

	<p>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</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。</p> <p>1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2008-27)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>1. 審議事項 6: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>