

平成 24 年第 5 回(通算第 273 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 3 月 12 日(月)18:00~19:30
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 3 回(通算第 271 回)治験審査委員会議事録 平成 24 年第 4 回(通算第 272 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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) <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> 3. 自主研究(CPC2011-15) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 4. 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"> ・ 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) ・ 重篤な有害事象に関する報告書 ・ 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(説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 5. 中外製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験(CPC2011-20) <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>

6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験 (CPC2011-21)
 - ・ 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
7. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2011-22)
 - ・ 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
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)
 - ・ 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。
 - ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂)の妥当性を審議した。審議結果:承認
9. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験 (CPC2012-01)
 - ・ 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
10. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2011-26)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。

審議結果:修正の上で承認
11. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による第 II 相試験 (CPC2012-05)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。

審議結果:承認
12. 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)
 - ・ 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)

	<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(症例報告書の見本、服薬日誌、治験実施計画書別冊の改訂) <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sunovion Pharmaceuticals Inc.の依頼による第 I 相試験(CPC2006-21) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審議事項 12: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