

平成 24 年第 6 回(通算第 274 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 23 日(金)17:55~19:15
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、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. 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"> ・ 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。 審議結果:承認</p> 2. 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"> ・ 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。 審議結果:承認</p> 3. 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) <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。 審議結果:承認</p> 4. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-22) <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。 審議結果:承認</p> 5. 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"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> 6. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験(CPC2012-01) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書

	<p>の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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</p> <p>7. 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</p> <p>8. 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (CPC2011-24) 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>9. 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 (CPC2012-02) 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</p> <p>10. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼 (CPC2012-06) 依頼文書、説明文書・意思確認書により実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>11. 標準業務手順書等 ・ 治験実施施設の概要書 ・ ボランティア謝礼金について ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>1. IRB委員に以下のSOPを配付した。 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006</p>