

平成 24 年第 7 回(通算第 275 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 4 月 9 日(月)17:50~18:35
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 24 年第 5 回(通算第 273 回)治験審査委員会議事録 平成 24 年第 6 回(通算第 274 回)治験審査委員会議事録 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul>           により、治験の継続の適否について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書</li> </ul>           の妥当性を審議した。 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告書(定期報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用)</li> <li>治験実施状況報告書</li> </ul>           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>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"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul>           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>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"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul>           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>塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告書</li> </ul>           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>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</li> </ol>

	<p>(CPC2011-26)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> <p>8. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験(CPC2012-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、試験の継続の適否について審議した。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(試験実施計画書別紙の改訂、ボランティア謝礼金について)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> <p>10. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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> <p>11. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼(CPC2012-06)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施状況報告書</li> </ul> <p>により、継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 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(CPC2012-03)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	