

平成 24 年第 8 回(通算第 276 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 24 日(火)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 7 回(通算第 275 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(CPC2011-20) <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 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 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 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(治験実施計画書別紙の改訂) の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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"> ・ 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. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂) の妥当性を審議した。 ・ 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 6. 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) <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有害

	<p>事象)</p> <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(添付文書の改訂) <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. 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"> ・ 試験実施状況報告書 <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>8. 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"> ・ 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> <p>9. 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> <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。</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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) <p>の妥当性を審議した。</p> <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。</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"> ・ 実施状況報告書 <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. 中外製薬株式会社の依頼による Tofogliflozin (CSG452) の臨床薬理試験(CPC2012-04)</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>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験(CPC2005-08) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 日本たばこ産業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験(CPC2006-07) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 3. バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(CPC2010-15) <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>	