

平成 24 年第 9 回(通算第 277 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 5 月 14 日(月)17:55~18:25 |
| 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、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"> 平成 24 年第 8 回(通算第 276 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 バクスター株式会社/武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相 試験(CPC2011-03) ・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 自主研究(CPC2011-15) ・ 試験実施状況報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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。 審議結果:承認 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。 ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書連絡先の変更) の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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) |

| | |
|-----|---|
| | <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> |
| 7. | <p>塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24)</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、説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書補遺の追加) <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> |
| 8. | <p>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)</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> |
| 9. | <p>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> |
| 10. | <p>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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の改訂) <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> |
| 11. | <p>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"> ・ 治験に関する変更申請書(添付文書、説明文書・同意文書の改訂) <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> |
| 12. | <p>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> <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> <p>13. 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> <p>14. 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。 審議結果:承認</p> <p>15. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集資料 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>16. 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)</p> <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。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>1. 審議事項 16: 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> |