

平成 24 年第 10 回(通算第 278 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 6 月 1 日(金)18:00~18:50
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、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>1. 平成 24 年第 9 回(通算第 277 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> <li>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) ・ 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</li> <li>4. 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</li> <li>5. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24) ・ 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) の妥当性を審議した。 ・ Part2(反復投与)への移行申請書 ・ 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</li> <li>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)</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> <li>により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
7.	<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"> <li>・ 試験終了報告書</li> <li>の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
8.	<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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> <li>により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
9.	<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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(添付文書の改訂)</li> <li>の妥当性を審議した。</li> <li>・ 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事象)</li> <li>・ 治験実施状況報告書</li> <li>により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
10.	<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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> <li>により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
11.	<p>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> <li>により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
12.	<p>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> <li>により、継続の適否について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul>
13.	<p>アスピオファーマ株式会社の依頼による臨床研究のための血液検体採取試験(CPC2012-07)</p> <p>研究実施計画書、説明文書・同意文書等により、研究の実施の適否</p>

	を審議した。 審議結果:承認  【報告事項】 なし
特記事項	