

平成 24 年第 11 回(通算第 279 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 11 日(月)17:50~18:10
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"> 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> 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 <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> 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> 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) <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)の妥当性を審議した。 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> 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) <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> 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)

	<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 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) <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) 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 8. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究実施状況報告書 により、研究の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 9. 日本イーラーリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第Ⅱ相試 験(SBS2011-026) <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) 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	<p>1. 審議事項 9: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>