

平成 24 年第 12 回(通算第 280 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 7 月 2 日(月)18:00～18:40
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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、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"> <li>平成 24 年第 10 回(通算第 278 回)治験審査委員会議事録 平成 24 年第 11 回(通算第 279 回)治験審査委員会議事録 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>治験終了報告書 の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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>治験終了報告書 の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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) の妥当性について審議した。</li> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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(CPC2011-26) <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告書(定期報告) により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>治験終了報告書 の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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"> <li>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。</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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>7. 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"> <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副作用)</li> <li>・ 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> </ul> </li> <li>8. 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"> <li>・ 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> </ul> </li> <li>9. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼 (CPC2012-06)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>10. 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"> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>11. 日本人健康成人における T-TAS 各種パラメータの基準範囲設定を目的とする臨床研究 (CPC2012-14)             <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究計画書、説明文書・同意文書により、臨床研究の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>12. 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"> <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副作用) により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>・ 治験に関する変更申請書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	【報告事項】 なし
特記事項	1. 審議事項 12: 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