

平成 24 年第 13 回(通算第 281 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 8 月 23 日(木)18:00~20:00
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、染川 周郎、 上原 充世、奥 健一郎
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 12 回(通算第 280 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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(治験実施計画書の改訂)の妥当性について審議した。 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 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"> 治験に関する変更申請書(安全性情報等に関する報告書の変更)の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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"> 治験終了報告書の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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"> 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。 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) 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 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. 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"> ・ 研究終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 8. 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"> ・ 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 9. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-13) <ul style="list-style-type: none"> 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。 審議結果:承認 10. KD295 第Ⅲ相試験(CPC2012-15) <ul style="list-style-type: none"> 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。 審議結果:承認 11. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験(CPC2012-22) <ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画書、説明文書・同意文書等により、試験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認 12. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験(CPC2012-23) <ul style="list-style-type: none"> 依頼文書、説明文書・意思確認書等により、本依頼の実施の適否を審議した。 審議結果:承認 13. シーピーシー治験病院と SNBL-CPC における臨床検査データの互換性確認試験(CPC2012-24) <ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画書、説明文書・説明文書により、試験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認 14. 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)
--	---

	<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の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2004-01) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2010-18) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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"> ・ 臨床研究に関する変更申請書(臨床研究計画書、説明文書・同意文書の改訂)(西暦 2012 年 7 月 19 日(木)実施:承認) ・ 臨床研究に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)(西暦 2012 年 8 月 6 日(月)実施:承認)
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. IRB 委員に以下の SOP を配布した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. VLT/006 2. 審議事項 14: 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