

平成 24 年第 14 回(通算第 282 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 9 月 10 日(月)18:00~19:20
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、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"> 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> 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 <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> 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"> 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性について審議した。</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。 審議結果:承認</p> 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(説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施状況報告書 <p>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</p> KD295 第 III 相試験(CPC2012-15) <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性について審議した。</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。 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試験(CPC2012-22)

・ 試験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)
の妥当性について審議した。

・ 試験実施状況報告書
により、試験の継続の適否について審議した。

審議結果:承認

7. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験(CPC2012-23)

・ 実施に関する変更申請書(説明文書・意思確認書の改訂)
の妥当性について審議した。

・ 試験実施状況報告書
により、試験の継続の適否について審議した。

審議結果:承認

8. 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)

・ 試験実施状況報告書
により、試験の継続の適否について審議した。

審議結果:承認

9. 健康高齢者を対象とした第 I 相単回投与試験(CPC2012-17)

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:修正の上で承認

10. 健康成人を対象とした第 I 相臨床薬理試験(CPC2012-18)

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:修正の上で承認

11. 参天製薬株式会社の依頼による試験(CPC2012-21)

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

12. 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)

・ 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
の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

	<p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-17) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 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"> ・ 治験実施計画書等修正報告書
<p>特記事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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