

平成 24 年第 15 回(通算第 283 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 24 日(月)18:00~19:30
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
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"> 1. 平成 24 年第 13 回(通算第 281 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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、説明文書・同意文書の改訂) の妥当性について審議した。 <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 3. 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 4. 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 5. 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 6. KD295 第 III 相試験(CPC2012-15) <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. 健康高齢者を対象とした第 I 相単回投与試験(CPC2012-17) <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

8. 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. 参天製薬株式会社の依頼による試験 (CPC2012-21)

- ・ 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

10. 北里第一三共ワクチン株式会社の依頼による試験 (CPC2012-22)

- ・ 試験終了報告書

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

11. 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

12. 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

13. アステラス製薬依頼の ASP7374 の第 III 相試験 (CPC2012-11)

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

14. 日本人および白人の健康成人男性に retigabine 徐放性製剤 (XR) を単回経口投与したときの薬物動態および安全性を評価する、非盲検、単施設、群間比較試験 (CPC2012-19)

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

【報告事項】

以下の事項について報告された。

	<ol style="list-style-type: none">1. 健康高齢者を対象とした第 I 相単回投与試験(CPC2012-17)<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書等修正報告書2. 健康成人を対象とした第 I 相臨床薬理試験(CPC2012-18)<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書等修正報告書
特記事項	