

平成 24 年第 16 回(通算第 284 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 10 月 9 日(火)17:50~19:25
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"> <li>平成 24 年第 14 回(通算第 282 回)治験審査委員会議事録 平成 24 年第 15 回(通算第 283 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24) ・ 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> <li>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) ・ 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> <li>アステラス製薬依頼の ASP7374 の第 III 相試験(CPC2012-11) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更) 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</li> <li>アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-13) ・ 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> <li>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) ・ 臨床研究に関する変更申請書(臨床研究計画書の改訂) の妥当性について審議した。 ・ 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</li> </ol>

	<p>7. KD295 第Ⅲ相試験(CPC2012-15)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 健康高齢者を対象とした第Ⅰ相単回投与試験(CPC2012-17)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床薬理試験(CPC2012-18)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 参天製薬株式会社の依頼による試験(CPC2012-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施状況報告書</li> </ul> <p>により、試験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書の改訂)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. NE-58095 の第Ⅰ相臨床試験(CPC2012-08)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>15. AJG501 の第Ⅰ相臨床試験(CPC2012-09)</p> <p>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。</p>
--	--

	<p>審議結果:承認</p> <p>16. 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)</p> <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> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 16: 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>