

平成 24 年第 17 回(通算第 285 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 22 日(月)17:50～19:20
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、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"> 1. 平成 24 年第 16 回(通算第 284 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 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. NE-58095 の第 I 相臨床試験(CPC2012-08) <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) ・ 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. AJG501 の第 I 相臨床試験(CPC2012-09) <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 6. アステラス製薬依頼の ASP7374 の第 III 相試験(CPC2012-11) <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(定期報告) ・ 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 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"> ・ 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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) <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 13. 参天製薬株式会社の依頼による試験 (CPC2012-21) <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 14. 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"> ・ 終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 15. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (CPC2012-12) 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
--	--

	<p>を審議した。 審議結果:承認</p> <p>16. 塩野義製薬の依頼による第 1 相単回/反復投与試験(CPC2012-25) 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</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	