

平成 24 年第 18 回(通算第 286 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 11 月 6 日(火)18:00~19:35
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"> 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(治験薬概要書の変更)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 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 NE-58095 の第 I 相臨床試験(CPC2012-08) <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の変更)の妥当性について審議した。 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 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 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"> 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験薬概要書の変更)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 6. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-12) <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 10. 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 11. 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"> ・ 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 12. 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
--	--

	<p>13. 塩野義製薬の依頼による第 1 相単回/反復投与試験(CPC2012-25)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-20)</p> <p>治験薬概要書、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. 健康成人男性を対象とした臨床薬理試験(CPC2012-27)</p> <p>治験薬概要書、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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <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 <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>【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. 塩野義製薬の依頼による第 1 相単回/反復投与試験(CPC2012-25) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書 2. 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"> ・ エリスロポエチン測定に関するご報告 ・ 血清鉄測定に関するご報告とお詫び ・ 脂質測定に関するご報告とお詫び
<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> <p>報告事項 2: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの報告依頼による</p>