

平成 24 年第 20 回(通算第 288 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 12 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、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"> 平成 24 年第 18 回(通算第 286 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24) ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) 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 NE-58095 の第 I 相臨床試験(CPC2012-08) ・ 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) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な有害事象) ・ 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) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(当該治験で発生した重篤な有害事象) ・ 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-12) ・ 治験実施状況報告書 により、治験の継続の適否について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>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)</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>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)</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. KD295 第Ⅲ相試験(CPC2012-15)</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>10. 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"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</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) <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-20)</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>13. 塩野義製薬の依頼による第 I 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. バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相臨床試験(CPC2012-26)</p>
--	---

	<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 15. 健康成人男性を対象とした臨床薬理試験(CPC2012-27) <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。 ・ 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 16. 多血小板血漿(platelet rich plasma)中のB型モノアミンオキシダーゼ(MAO-B)活性の測定系確立とバリデーションのための臨床研究(CPC2012-33) <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 17. 科研製薬依頼による生物学的同等性試験(CPC2012-28) <p style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p> 18. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-30) <p style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">審議結果:承認</p> 19. 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) <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) 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	審議事項 19: 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