

平成 24 年第 21 回(通算第 289 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 17 日(月)18:00~18:35
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"> <li>1. 平成 24 年第 19 回(通算第 287 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-24) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> <li>3. 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</li> <li>4. AJG501 の第 I 相臨床試験(CPC2012-09) ・ 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>5. アステラス製薬依頼の ASP7374 の第 III 相試験(CPC2012-11) ・ 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>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) ・ 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>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) ・ 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>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</li> </ol>

	<p>的とする臨床研究(CPC2012-14)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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>・ 治験中止報告書の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 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"> <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> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>13. 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 健康成人男性を対象とした臨床薬理試験(CPC2012-27)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>15. 科研製薬依頼による生物学的同等性試験(CPC2012-28)</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。                  審議結果:承認</p> <p>16. 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> <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> <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。                  審議結果:承認</p> <p>17. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究実施状況報告書</li> </ul> <p>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</p> <p>18. E2022テープ剤の貼付部位及び同一箇所への貼付間隔検討試験(CPC2012-32)</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。                  審議結果:承認</p> <p>【報告事項】                  なし</p>
<p>特記事項</p>	