

平成 25 年第 1 回(通算第 290 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 25 年 1 月 21 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、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 20 回(通算第 288 回)治験審査委員会議事録 平成 24 年第 21 回(通算第 289 回)治験審査委員会議事録 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 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 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 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"> 治験に関する変更申請書(治験実施計画書補遺)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 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

	<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>7. 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。 審議結果:承認</p> <p>8. 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。 審議結果:承認</p> <p>9. 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"> ・ 試験終了報告書 <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>10. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書「リモートSDV」) <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</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。 審議結果:承認</p> <p>11. 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 <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>12. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</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。 審議結果:承認</p> <p>13. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂)
--	--

	<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>14. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂) <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>15. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師氏名リストの変更) <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>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)</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>17. ファビピラビルの第 I 相試験(CPC2012-34)</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>18. 日本イーラーリー株式会社への依頼による LY3009104 の後期第 II 相試験(SBS2011-026)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 18: 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>