

平成 25 年第 3 回(通算第 292 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 2 月 25 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、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"> 1. 平成 25 年第 2 回(通算第 291 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-20) <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 7. 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>8. 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 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">・ 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>10. 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>11. 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)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 <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>12. 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">・ 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. ファビピラビルの第 I 相試験 (CPC2012-34)</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. 参天製薬株式会社の依頼による試験 (CPC2013-02)</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>15. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-31) 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>
特記事項	<p>1. IRB 委員に以下の資料を配付した。 ・ GCP 運用通知の改正点</p>