

平成 25 年第 4 回(通算第 293 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 3 月 11 日(月)18:00~18:20
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、西村 明、 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 25 年第 3 回(通算第 292 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. NE-58095 の第 I 相臨床試験(CPC2012-08) <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>                     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>3. AJG501 の第 I 相臨床試験(CPC2012-09) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書</li> </ul>                     の妥当性について審議した。 審議結果:承認                 </li> <li>4. 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"> <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> </ul>                     により、治験の継続の適否について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書</li> </ul>                     の妥当性について審議した。 審議結果:承認                 </li> <li>5. 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"> <li>・ 臨床研究実施状況報告書</li> </ul>                     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                 </li> <li>6. KD295 第Ⅲ相試験(CPC2012-15) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul>                     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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-20)</li> </ol>

	<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>8. 参天製薬株式会社の依頼による試験(CPC2012-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. 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"> <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>10. 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)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。 ・ 治験実施状況報告書</p> <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. 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>・ 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>12. 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>・ 治験終了報告書</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>13. 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>・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)</li> </ul> <p>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) <li>・ 治験実施状況報告書</li> <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>14. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-31)</p> </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。 審議結果:承認</li> <li>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)             <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。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・ 臨床研究終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>17. 富山化学工業株式会社の依頼によるファビピラビルの第 I 相試験 (CPC2012-34)             <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。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>18. 参天製薬株式会社の依頼による試験 (CPC2013-02)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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> </ul> </li> <li>19. 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"> <li>・ 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)</li> <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> </ul>             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> </ul> <p><b>【報告事項】</b> 以下の迅速審査について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) (2013 年 3 月 1 日(金)実施:承認)</li> </ul> </li> </ul>
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