

平成 25 年第 5 回(通算第 294 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 4 月 23 日(火)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、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"> 平成 25 年第 4 回(通算第 293 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 味の素製薬株式会社の依頼による 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 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"> 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 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。 <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。 審議結果:承認 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"> ・ 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 <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"> ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 <p>の妥当性について審議した。</p> <p>重篤な有害事象について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第 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>8. 中外製薬株式会社の依頼による健康成人男性を対象とした Ro4917838 の臨床薬理試験 (CPC2012-27)</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> <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>9. 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"> ・ 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> <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) ・ 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>10. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2012-31)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師氏名リスト <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 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。 審議結果:承認</p> <p>12. 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)</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>13. 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"> ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>14. 中外製薬株式会社の依頼による健康高齢者を対象とした第 I 相臨床試験 (CPC2013-01)</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>治験薬の作用機序、健康被害の補償に関する資料及び同意文書の記載方法について質疑応答があった。 審議結果:修正の上で承認(同意文書の一部表記を修正)</p> <p>15. 標準業務手順書等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施施設の概要書 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>16. 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)</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。</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、説明文書・同意文書の改訂)
--	---

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の事項について報告された。

1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による臨床第 I 相試験 (CPC2002-03)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢者薬物動態試験 (CPC2002-30)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
3. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の第 1 相試験 (CPC2004-17)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の第 1 相試験 (CPC2005-10)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
5. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の第 1 相試験 (CPC2005-13)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
6. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の第 I 相試験 (CPC2007-09)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
7. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の第 I 相試験 (CPC2008-11)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801F の第 I 相試験 (CPC2009-05)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
9. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801F の第 I 相試験 (CPC2009-22)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
10. 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801F の第 I 相試験 (CPC2010-09)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書
11. 科研製薬依頼による生物学的同等性試験 (CPC2012-28)
 - ・ 開発の中止等に関する報告書

以下の迅速審査について報告された。

1. 味の素製薬株式会社の依頼による NE-58095 の第 I 相臨床試験

	<p>(CPC2012-08)</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)(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認) <p>2. 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"> ・ 施設名変更に伴う治験関連資料の読み替えのお願い(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認) <p>3. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認) <p>4. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第 I 相臨床試験(CPC2012-26)</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、治験参加カードの改訂)(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認) <p>5. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-31)</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)(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認) <p>6. 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(説明文書・同意文書の改訂)(2013 年 4 月 1 日(月)実施:承認)
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 16: 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>