

平成 25 年第 6 回(通算第 295 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 5 月 13 日(月)17:50~18:20
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	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"> 1. 平成 25 年第 5 回(通算第 294 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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 3. 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 4. 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) ・ 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 5. 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) <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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-31)

	<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 7. 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"> ・ 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 8. 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) <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 9. 標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/005 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/012 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 10. 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"> ・ 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) 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"> ・ 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 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書
特記事項	審議事項 10: 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