

平成 25 年第 7 回(通算第 296 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 6 月 17 日(月)17:50~18:45
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 6 回(通算第 295 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 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 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 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 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。 <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。

	<p>審議結果:承認</p> <p>6. 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> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</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>8. 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. 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> <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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-875の第III相試験(CPC2012-16)</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、同意文書の署名方法について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/002
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-CTP/003 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/004 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/005 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/007 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/008 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/009 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/010 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/011 ・ SOP CODE No. CPC-PHA/001 ・ SOP CODE No. CSO/002 ・ SOP CODE No. VLT/001 ・ SOP CODE No. VLT/002 ・ SOP CODE No. VLT/003 ・ SOP CODE No. VLT/004 ・ SOP CODE No. VLT/005 ・ SOP CODE No. VLT/006 ・ SOP CODE No. VLT/007 ・ SOP CODE No. PHE/011 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>12. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集資料 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>13. 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"> ・ 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>
特記事項	審議事項 13: 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