

平成 25 年第 8 回(通算第 297 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 7 月 8 日(月)17:55～19:05
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、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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 25 年第 7 回(通算第 296 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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) <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>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"> <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>塩野義製薬の依頼による第Ⅰ相単回/反復投与試験(CPC2012-25) <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>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>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"> <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>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"> <li>治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂)</li> </ul> </li> </ol>

	<p>の妥当性について審議した。</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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. 参天製薬株式会社の依頼によるDE-119の生物学的同等性試験 (CPC2013-06)</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>治験薬の安全性、対象被験者について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:修正の上で承認(説明文書の一部表記を修正)</p> <p>8. 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)</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> </ul> <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. バクスター株式会社の依頼による小児を対象としたインフルエンザワクチンの非盲検第Ⅲ相臨床試験 (SBS2012-130)</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>治験薬の副作用、接種間隔、接種部位、対象被験者への同意取得方法、補償及び監視義務について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるBRL49653Cの第Ⅰ相臨床試験(CPC96-12) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験(CPC2008-08) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止に関する報告書</li> </ul> </li> </ol>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 8: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> <p>審議事項 9:当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p>