

平成 25 年第 9 回(通算第 298 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 22 日(月)17:55～19:20
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、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>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>平成 25 年第 8 回(通算第 297 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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"> <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>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>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>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>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> </li> </ol>

	<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DE-119の生物学的同等性試験 (CPC2013-06) ・ 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</p> <p>9. 日本臓器製薬株式会社の依頼によるNZ-385の臨床第 I 相単回投与試験 (CPC2013-05) 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。 非臨床試験データ、説明文書・同意文書の文言、謝礼金の支払について質疑応答があった。 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>10. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-357 第Ⅲ相試験 (CPC2013-07) 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。 免疫の持続、使用制限、同意文書の文言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>11. 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書・治験参加カードの変更、被験者募集のポスターの追加) の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。 1. 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) ・ 治験実施計画書等修正報告書</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関の議事録審議 審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議 審議事項 11: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>