

平成 25 年第 11 回(通算第 300 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 8 月 19 日(月)17:50~18:30
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、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>1. 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> <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> </li> <li>2. 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> <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> </li> <li>3. 東レ株式会社の依頼によるTRK-700 第Ⅰ相試験 (CPC2013-03) <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。 審議結果:承認</p> </li> <li>4. 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) <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。 審議結果:承認</p> </li> <li>5. 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) <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。 審議結果:承認</p> </li> <li>6. 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</li> </ol>

	<p>験 (CPC2013-07)</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. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるPTR-36の臨床薬理試験(第 I 相) (CPC2013-04)</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>治験薬の対象疾患、作用機序について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	