

平成 25 年第 12 回(通算第 301 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 9 月 4 日(水)17:55~19:15
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"> 平成 25 年第 10 回(通算第 299 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 平成 25 年第 11 回(通算第 300 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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"> 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"> 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂) 治験終了報告書の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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 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"> 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 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) <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 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">・ 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. 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">・ 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. 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)<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10. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2013-09)<ul style="list-style-type: none">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。 治験薬の副作用、剤形、作用機序及び対象被験者について質疑応答があった。 審議結果:承認11. 「アステラス製薬」依頼の「ASP7374」の「第Ⅲ相試験」(CPC2013-08)<ul style="list-style-type: none">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。 治験薬の投与方法、有害事象、補償制限、補償基準及び説明文書・同意文書の文言について質疑応答があった。 審議結果:承認12. 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。 ・ 治験に関する変更申請書(保険付保証明書の改訂) 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> <ol style="list-style-type: none">1. 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)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>2. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (説明文書・同意文書の改訂) (2013 年 8 月 21 日 (水) 実施: 承認)
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1: 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 2: 当 IRB 設置医療機関の議事録審議</p> <p>審議事項 12: 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>報告事項 1: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの報告依頼による</p>