

平成 25 年第 13 回(通算第 302 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 30 日(月)17:50~18:50
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"> 1. 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"> ・ 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 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"> ・ 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 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"> ・ 治験に関する変更申請書(同意文書と説明文書の改訂)の妥当性について審議した。 ・ 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 4. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)の妥当性について審議した。 ・ 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 5. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂、治験参加者の募集に関する手順の改訂)の妥当性について審議した。

	<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 6. 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">・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)の妥当性について審議した。・ 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 7. 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">・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂)の妥当性について審議した。・ 安全性情報等に関する報告書(治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象)・ 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。 審議結果:承認 8. 「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">・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)の妥当性について審議した。・ 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. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2013-09)<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の改訂)の妥当性について審議した。・ 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. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1067197の第Ⅰ相臨床試験(CPC2013-14)<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。治験薬の作用機序、盲検法、説明文書・同意文書の修正箇所及び同意取得時の説明方法について質疑応答があった。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>審議結果:修正の上で承認(説明文書・同意文書の一部表記を修正)</p> <p>11. ボランティア募集について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験参加者の募集に関する手順の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	