

平成 25 年第 14 回(通算第 303 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 10 月 7 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、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>1. 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>・ 治験終了報告書の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>2. 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>・ 治験に関する変更申請書(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。</li> <li>・ 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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>3. 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"> <li>・ 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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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>・ 治験に関する変更申請書(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。</li> <li>・ 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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </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により、治験の継続の適否について審議した。</li> </ul> </li> </ol>

	<p>審議結果:承認</p> <p>6. 「アステラス製薬」依頼の「ASP7374」の「第Ⅲ相試験」(CPC2013-08)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙の変更)の妥当性について審議した。</li><li>・ 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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>7. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2013-09)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書(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。</li><li>・ 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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 株式会社スキャンポファーマの依頼によるSPI-8811の第Ⅰ相試験(CPC2013-13)</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>治験薬の作用機序、副作用、味、薬理作用及び治験の継続について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 日本イーラーリー株式会社依頼によるLY3009104の後期第Ⅱ相試験(SBS2011-026)</p> <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>・ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書、同意説明文書の変更)の妥当性について審議した。</li></ul> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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"><li>治験実施計画書等修正報告書</li></ul></li></ol>
特記事項	審議事項 10: 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