

平成 25 年第 15 回(通算第 304 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 21 日(月)17:55~19:35
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、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"> 平成 25 年第 12 回(通算第 301 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 平成 25 年第 13 回(通算第 302 回)治験審査委員会議事録 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) ・ 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) ・ 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) ・ 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 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 「アステラス製薬」依頼の「ASP7374」の「第Ⅲ相試験」(CPC2013-08) ・ 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 アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2013-09) ・ 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. 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)

・ 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)

・ 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

11. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2013-10)

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、有効性、副作用、服用方法及び治験薬のサイズなどについて質疑応答があった。

審議結果:承認

12. 丸石製薬株式会社の依頼によるMR13A9の第 I 相臨床試験 (CPC2013-12)

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、対象疾患、副作用及び同意撤回について質疑応答があった。

審議結果:修正の上で承認(治験実施計画書及び同意説明文書の一部表記を修正)

13. ThromboFixを用いた血小板放出能(P-selectin)のバリデーション試験 (CPC2013-17)

試験実施計画書、説明文書・同意文書等により、試験の実施の適否を審議した。

採血量について質疑応答があった。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1. 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)

・ 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) (2013 年 10 月 12 日(土)実施:承認)
特記事項	審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設の議事録審議 審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議