

平成 25 年第 16 回(通算第 305 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 11 月 18 日(月)17:25~17:55
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"> 1. 平成 25 年第 14 回(通算第 303 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 平成 25 年第 15 回(通算第 304 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 3. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-13) ・ 治験終了報告書(第 2 報) の妥当性について審議した。 審議結果:承認 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 8. 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"> ・ 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。 審議結果:承認 9. 「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"> ・ 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 10. 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) <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 11. 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) <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 12. 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) <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 13. 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"> ・ 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 14. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施状況報告書 により、試験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 15. 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。 審議結果:承認 <p>16. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) ・ 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(補償制度の概要の変更) 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> <p>1. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書
<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 審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議 審議事項 15: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 審議事項 16:当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p>