

平成 25 年第 17 回(通算第 306 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 12 月 9 日(月)18:00~19:40
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(1., 12.~14.のみ出席)、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(1., 12.~14.のみ出席)
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 16 回(通算第 305 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明文書・同意文書の改訂) <p>の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 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"> ・ 治験実施状況報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 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"> ・ 治験実施状況報告書 <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"> ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 5. 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) <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 6. 「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"> ・ 治験実施状況報告書

	<p>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> <p>7. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2013-09) ・安全性情報等に関する報告書(定期報告) により、治験の継続の適否について審議した。 ・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</p> <p>8. 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</p> <p>9. 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) ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) 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</p> <p>10. 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</p> <p>11. 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</p> <p>12. KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験(CPC2013-15) 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。 治験薬の併用方法、適用及び健康被害の補償について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>13. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1 相臨床試験(CPC2013-16) 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</p>
--	--

	<p>験の実施の適否を審議した。 治験薬の特性及び治験薬に係る補償について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>14. 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) <p>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> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>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 14: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>