

平成 26 年第 4 回(通算第 310 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 26 年 4 月 14 日(月)17:55~18:45
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成 26 年第 3 回(通算第 309 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</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(治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬生産物賠償責任保険付保証明書の変更)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> 審議結果:承認</li> <li>3. 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"> <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により、治験の継続の適否について審議した。</li> <li>・ 治験終了報告書の妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果:承認</li> <li>4. 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"> <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> 審議結果:承認</li> <li>5. 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"> <li>・ 治験終了報告書の妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果:承認</li> <li>6. 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)</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <p>審議結果:承認</p>
	<p>7. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1 相臨床試験(CPC2013-16)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <p>審議結果:承認</p>
	<p>8. KD-FLU の健康成人を対象とした第 II 相試験(CPC2013-18)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>9. ABT-450/リトナビル/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 配合錠の、日本人健康成人での経口バイオアベイラビリティに対する食事の影響を評価する薬物動態試験(CPC2014-02)</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>試験成績、説明文書・同意文書の文言、健康被害の補償について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>10. 標準業務手順書等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設の概要書</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-GCP/001</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-GCP/002</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/002</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/003</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/004</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/005</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/006</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/007</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/008</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/009</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/010</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/011</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-CTP/012</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-PHA/001</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-IRB/001</li> <li>・ SOP CODE No. CPC-IRB/005</li> <li>・ SOP CODE No. CSO/002</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ SOP CODE No. VLT/006 の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b> 以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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(説明文書・同意文書の変更)(2014 年 4 月 1 日(火)実施:承認)</li> </ul> </li> <li>2. 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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の変更)(2014 年 4 月 1 日(火)実施:承認)</li> </ul> </li> <li>3. 塩野義製薬株式会社の依頼による第1相臨床試験(CPC2013-16) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の変更)(2014 年 4 月 1 日(火)実施:承認)</li> </ul> </li> </ol> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-03) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>5. 第一三共株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2011-13) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> <li>6. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-13) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> </li> </ol>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設の議事録審議</p>