

平成 26 年第 5 回(通算第 311 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 5 月 12 日(月)17:55~18:30
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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、染川 周郎、上原 充世
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 26 年第 4 回(通算第 310 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 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 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1 相臨床試験(CPC2013-16) ・ 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 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) ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験薬概要書の変更) の妥当性について審議した。 ・ 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 第一三共株式会社の依頼によるVN-0103 第Ⅲ相試験(SBS2013-134)

	<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>治験薬の開発経緯、有効性の評価方法、説明文書・同意文書の文言、健康観察日誌の記録方法について質疑応答があった。</p> <p>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 設置医療機関の議事録審議</p> <p>審議事項 6: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>