

平成 26 年第 6 回(通算第 312 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 19 日(月)17:55~18:10 |
| 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、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"> 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"> ・ 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> 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"> ・ 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> 3. 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"> ・ 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. 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"> ・ 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> 5. 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) <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> 6. 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)(CPC2014-03) <p>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>試験内容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】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none">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">・開発の中止等に関する報告書 |
| 特記事項 | |