

平成 26 年第 7 回(通算第 313 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 6 月 2 日(月)17:50~18:25
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、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. 平成 26 年第 5 回(通算第 311 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 平成 26 年第 6 回(通算第 312 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 3. 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 4. 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 5. 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. 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 7. 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) ・ 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。

	<p>審議結果:承認</p> <p>8. 日本人健康成人を対象とし, 肝機能改善剤であるウルソデオキシコール酸(UDCA)あるいはグリチルリチン酸(GCR)を ABT-450/リトナビル/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)と併用投与した時の薬物動態, 安全性及び忍容性を評価する第 I 相非盲検臨床試験(CPC2014-07)</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>本治験で規定する併用薬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】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2011-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2012-30) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議</p>