

平成 26 年第 8 回(通算第 314 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 9 日(月)17:55~19:00
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. 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。 審議結果:承認</p> 2. 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"> ・ 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。 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)(CPC2014-03) <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。 審議結果:承認</p> 4. 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) <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) ・ 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> 5. 標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001 <p>審議結果:承認</p> 6. 富山化学工業株式会社の依頼によるアビガン錠(ファビピラビル)の薬

	<p>物動態試験(CPC2014-06)</p> <p>治験薬概要書、製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書等により、製造販売後臨床試験の実施の適否を審議した。</p> <p>投与量、剤形及び対象人種について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. 第一三共株式会社の依頼による KIB-PCI の第Ⅱ/Ⅲ相試験(SBS2013-135)</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>投与量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> <p>1. 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> <p>・ 治験終了報告書</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項7: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 報告事項 1:当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの報告依頼による</p>