

平成 26 年第 9 回(通算第 315 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 30 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、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"> 1. 平成 26 年第 7 回(通算第 313 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 平成 26 年第 8 回(通算第 314 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 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) ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 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。 審議結果:承認 8. 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> <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> <p>9. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <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> <p>10. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. PHE/011 ・ SOP CODE No. VLT/001 ・ SOP CODE No. VLT/002 ・ SOP CODE No. VLT/003 ・ SOP CODE No. VLT/004 ・ SOP CODE No. VLT/005 ・ SOP CODE No. VLT/007 <p>審議結果:承認</p> <p>11. アステラス製薬株式会社の依頼による薬力学試験(CPC2014-05)</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>剤形、投与用量及び検査項目について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 第一三共株式会社の依頼による臨床研究(SBS2014-038)</p> <p>(当該研究は、KIBPCI-A-J303 試験に参加した被験者より採取した検体のうち、使用同意が得られているもの及び臨床情報を用いて実施する)</p> <p>研究計画書、説明文書・同意文書等により、臨床研究の実施の適否を審議した。</p> <p>microRNA 測定及びインフォームドコンセントについて質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>13. 第一三共株式会社の依頼による VN-0103 第Ⅲ相試験(SBS2013-134)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、同意説明文書の変更)
--	--

	<p>の妥当性について審議した。 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。 1. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 1 相臨床試験 (CPC2013-19) ・ 治験実施体制の変更について</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 審議事項 2: 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設の議事録審議 審議事項12: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による 審議事項13: 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>