

平成 26 年第 10 回(通算第 316 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 7 月 28 日(月)17:55~18:45
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 26 年第 9 回(通算第 315 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>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)の薬物動態試験(CPC2014-06) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書(製造販売後臨床試験実施計画書の変更) の妥当性について審議した。</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>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"> <li>治験に関する変更申請書(治験薬概要書の変更) の妥当性について審議した。</li> <li>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) 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</li> </ul> </li> <li>標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> <li>SOP CODE No. CPC-CTP/012</li> <li>SOP CODE No. PHE/011</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>「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)」に参加した被験者に対する追加検査(CPC2014-04) 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。</li> </ol>

	<p>治験の内容、目的及び薬物代謝について質疑応答があった。                  審議結果:承認</p> <p>6. アストラゼネカ株式会社の依頼による D5884 の第 I 相試験 (CPC2014-08)</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>治験薬の成分、副作用、作用機序、被験者の規制事項及び治験デザインについて質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b>                  以下の事項について報告された。</p> <p>1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2009-03)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul>
<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>