

平成 26 年第 11 回(通算第 317 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 8 月 18 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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成 26 年第 10 回(通算第 316 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 ThromboFixを用いた血小板放出能(P-selectin)のバリデーション試験(CPC2013-17) <ul style="list-style-type: none"> 試験終了報告書の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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) <ul style="list-style-type: none"> 業務終了報告書の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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 「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) <ul style="list-style-type: none"> 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 アステラス製薬株式会社の依頼による薬力学試験(CPC2014-05) <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 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

	<p>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 分冊の変更)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。 <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>9. エーザイ株式会社の依頼による健康高齢男性を対象とした E2022 テープ剤の第 I 相試験 (CPC2014-09)</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>治験薬の安全性及び貼付方法について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. <i>in vitro</i> CTL 誘導試験に供するヒト末梢血単核細胞の採取 (CPC2014-13)</p> <p>試験実施計画書、説明文書・同意文書等により、試験の実施の適否を審議した。</p> <p>試験方法及び採血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】 なし</p>
特記事項	