

平成 26 年第 12 回 (通算第 318 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 9 月 8 日 (月) 17:55~19:50  |
| 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、奥 健一郎  |
| 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"> <li>1. 平成 26 年第 11 回 (通算第 317 回) 治験審査委員会議事録<br/>審議結果:承認</li> <li>2. 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"> <li>・ 治験終了報告書<br/>の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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)」に参加した被験者に対する追加検査 (CPC2014-04) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書<br/>の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>4. 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"> <li>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>5. 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>・ 治験終了報告書<br/>の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書の変更)<br/>の妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。</li> </ul> </li> </ol> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果:承認</p> <p>7. 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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施状況報告書</li></ul> <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>8. <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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 試験実施状況報告書</li></ul> <p>により、試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. 中外製薬株式会社の依頼による Ro1061443 第 I 相試験(CPC2014-10)</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>10. KD-295 高齢者領域 製造販売後臨床試験(CPC2014-18)</p> <p>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>審議結果:承認</p> <p>11. 富山化学工業株式会社の依頼によるファビピラビルの薬物動態試験(CPC2014-24)</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>食事の影響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></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 参天製薬株式会社の依頼による試験(CPC2012-21)<ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発の中止等に関する報告書</li></ul></li><li>2. 参天製薬株式会社の依頼による試験(CPC2013-02)<ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発の中止等に関する報告書</li></ul></li></ol> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. <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)<ul style="list-style-type: none"><li>・ 試験に関する変更申請書(説明文書・同意文書の変更)(2014 年 8</li></ul></li></ol> |
|--|---|

|      |  |
|------|--|
|      | <p>月 19 日(火)実施:承認)</p> <p>4. 第一三共株式会社の依頼による VN-0103 第Ⅲ相試験(SBS2013-134)</p> <p>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更)(2014 年 8 月 29 日(金)実施:承認)</p> |
| 特記事項 | 報告事項 4: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  |