

平成 26 年第 13 回(通算第 319 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 10 月 14 日(火)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	丸山 征郎、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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成 26 年第 12 回(通算第 318 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>アステラス製薬株式会社の依頼による薬力学試験(CPC2014-05) ・ 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> <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) ・ 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</li> <li>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) ・ 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> <li>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) ・ 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</li> <li>中外製薬株式会社の依頼による Ro1061443 第 I 相試験(CPC2014-10) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 の妥当性について審議した。 ・ 治験実施状況報告書</li> </ol>

	<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> <p>7. <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) ・ 試験実施状況報告書 により、試験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8. KD-295 高齢者領域 製造販売後臨床試験(CPC2014-18) ・ 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</p> <p>9. 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) ・ 安全性情報等に関する報告書(研究報告) ・ 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</p> <p>10. 久光製薬株式会社の依頼による HP-3080 の第 I 相試験 (CPC2013-11) 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。 治験薬の貼付時間、血中濃度及び健康被害の補償について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>11. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験 (CPC2014-11、SBS2014-055) 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。 治験薬の代謝、適応疾患、治験の対象及び同意取得時の説明方法について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>12. SKA-01 パッチの生物学的同等性試験 (CPC2014-17) 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。 開発の経緯、治験薬の作用機序及び貼付部位について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>13. MSD 株式会社の依頼による、日本人高齢者を対象とした 23 価肺炎球菌 ワクチンを再接種した際の安全性及び免疫原性を評価する試験(第</p>
--	---

	<p>IV相) (SBS2014-050)</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>同意取得時の説明方法、治験薬の摂取回数、介護者及び代諾者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> <p>1. MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2011-02)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書</li> </ul> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>2. <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>・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) (2014 年 9 月 22 日(月)実施:承認)</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> <p>審議事項 11:当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設の審議依頼による</p> <p>審議事項 13:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設の審議依頼による</p>