

平成 26 年第 15 回(通算第 321 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 29 日(水)18:00~18:40 |
| 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、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"> 平成 26 年第 13 回(通算第 319 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 平成 26 年第 14 回(通算第 320 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 久光製薬株式会社の依頼による HP-3080 の第 I 相試験(CPC2013-11) <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、予定される治験費用に関する資料の変更)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。 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"> 治験に関する変更申請書(予定される治験費用に関する資料の変更)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。 審議結果:承認 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"> 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 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) <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 中外製薬株式会社の依頼による Ro1061443 第 I 相試験 |

(CPC2014-10)

・ 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. *in vitro* 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

9. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2014-14)

・ 治験に関する変更申請書(予定される治験費用に関する資料の変更)

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

10. SKA-01 パッチの生物学的同等性試験(CPC2014-17)

・ 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

11. 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

12. KD2-370 第 I 相試験(CPC2014-19)

・ 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

13. KD-370 第 I 相試験(CPC2014-20)

・ 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

14. 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)

・ 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

15. MR11A8 に関する第 II 相試験における血中濃度測定に用いる血液検
体採取試験(CPC2014-25)

・ 試験実施状況報告書

| | |
|-------------|---|
| | <p>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>16. エーザイ株式会社の依頼による日本人健康成人及び高齢者を対象とした E2307 の臨床第 1 相単回投与試験(CPC2014-16)</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>非臨床試験データ、治験薬の投与方法、作用機序及び投与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> |
| <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 設置医療機関の議事録審議</p> |