

平成 26 年第 18 回(通算第 324 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 12 月 8 日(月)17:30~18:20
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、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"> 1. 平成 26 年第 15 回(通算第 321 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 平成 26 年第 16 回(通算第 322 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 3. 平成 26 年第 17 回(通算第 323 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 4. 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 5. 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 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"> ・ 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 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書(当該治験で発生した重篤な有害事象) ・ 安全性情報等に関する報告書(当該治験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。

	<p>審議結果:承認</p> <p>8. 中外製薬株式会社の依頼による Ro1061443 第 I 相試験 (CPC2014-10)</p> <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) <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. 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)</p> <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、研究報告) <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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2014-14)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(研究報告) <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>12. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (CPC2014-15)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>13. 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> <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) <p>の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>14. SKA-01 パッチの生物学的同等性試験 (CPC2014-17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>15. KD-295 高齢者領域 製造販売後臨床試験 (CPC2014-18)</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象に関する報告書(当該治験薬で発生した有害事象) ・ 治験実施状況報告書 <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>16. KD2-370 第 I 相試験(CPC2014-19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>17. KD-370 第 I 相試験(CPC2014-20)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>18. 東レ株式会社の依頼による TRK-700 第 I 相試験(CPC2014-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 <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>19. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書 <p>の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>20. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. VLT/001 ・ SOP CODE No. VLT/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/011 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>21. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356(リナグリプチン)を併用投与する製造販売後臨床試験(SBS2013-182)</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。 血糖値の測定法について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>22. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験(SBS2014-060)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師指名リストの変更)
--	--

	<p>の妥当性について審議した。</p> <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) <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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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(説明文書・同意文書の変更)(2014年11月13日(木)実施:承認) 2. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師氏名リストの変更)(2014年11月12日(水)実施:承認) 3. KD2-370 第I相試験(CPC2014-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更)(2014年12月3日(水)実施:承認) 4. KD-370 第I相試験(CPC2014-20) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更)(2014年12月3日(水)実施:承認)
特記事項	<p>審議事項 1: 当 IRB 設置医療機関の議事録審議</p> <p>審議事項 2: 当 IRB 設置医療機関の議事録審議</p> <p>審議事項 3: 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 9: 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 21: 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> <p>審議事項 22: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設の審議依頼による</p>