

平成 26 年第 19 回(通算第 325 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 22 日(月)18:00~19:20
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. 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(被験者の募集の手順(広告等)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 2. 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"> ・ 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。 審議結果:承認 3. 中外製薬株式会社の依頼による Ro1061443 第 I 相試験(CPC2014-10) <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)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 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2014-15) <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)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 5. 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(被験者の募集の手順(広告等)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 <p>6. SKA-01 パッチの生物学的同等性試験(CPC2014-17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 審議結果:承認 <p>7. 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 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>8. 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 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>9. 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 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>10. 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 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>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> <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 <p>12. 株式会社富士薬品の依頼による臨床薬理試験(CPC2014-28)</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>治験薬の副作用及び薬物動態、治験の対象被験者について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

	<p>13. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. PHE/011 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 持田製薬株式会社の依頼による LBEC0101 第Ⅲ相試験-メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験-(SBS2014-028)</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>試験デザインについて質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>15. 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Ⅳ相)(SBS2014-050)</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)により、試験の継続の適否について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>1. 大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の臨床薬理試験 (CPC2003-05)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>2. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更)(2014年12月15日(月)実施:承認)
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 14:当 IRB 設置医療機関を含まない 4 施設の審議依頼による</p> <p>審議事項 15: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>