

平成 27 年第 1 回(通算第 326 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 27 年 1 月 13 日(火)17:55~19:00
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
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 18 回(通算第 324 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 平成 26 年第 19 回(通算第 325 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) ・ 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 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 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) ・ 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 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) ・ 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、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。 審議結果:承認 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2014-15) ・ 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">・ 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 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-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>10. KD2-370 第 I 相試験(CPC2014-19)</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。・ 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. KD-370 第 I 相試験(CPC2014-20)</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。・ 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>12. 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">・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、症例報告書及び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>13. 株式会社富士薬品の依頼による臨床薬理試験(CPC2014-28)</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>14. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-051 の健康成人男性を対象とした生物学的同等性試験(CPC2014-26)</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>治験薬の安定性及び安全性について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>15. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験 (SBS2014-055)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(目標とする被験者数の変更)の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>16. 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"> ・ 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)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>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一三共株式会社の依頼による KIB-PCI の第 II/III 相試験 (SBS2013-135) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 2. 第一三共株式会社の依頼による臨床研究(当該研究は、KIBPCI-A-J303 試験に参加した被験者より採取した検体のうち、使用同意が得られているもの及び臨床情報を用いて実施する) (SBS2014-038) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1: 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設の議事録審議 審議事項 2: 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設の議事録審議 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 審議事項 16: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設の審議依頼による 報告事項 1: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設の報告依頼による 報告事項 2: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設の報告依頼による</p>