

平成 27 年第 3 回(通算第 328 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 3 月 9 日(月)17:50~18:55
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"> 平成 27 年第 2 回(通算第 327 回)治験審査委員会議事録 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) ・安全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。 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 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) ・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。 ・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。 審議結果:承認 東レ株式会社の依頼による TRK-700 第 I 相試験(CPC2014-21) ・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 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)

	<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>
8.	<p>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 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</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) ・ 治験終了報告書 <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
9.	<p>日本人健康成人及び小児を対象とした Lyso-Gb3 の測定(バリデーション研究)(CPC2014-29)</p> <p>試験実施計画書、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>補償制度について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
10.	<p>標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
11.	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全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、治験の継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(protocol reference 1、説明文書、同意文書の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
12.	<p>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) <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(補償制度の運用補助資料の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>13. 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> <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、治験の継続の適否について審議した。</p> <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) <p>の妥当性について審議した。</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> <p>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)</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)(2015 年 2 月 26 日(木)実施:承認)
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 8 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 11:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設の審議依頼による</p> <p>審議事項 12: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> <p>審議事項 13: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>