

平成 27 年第 4 回(通算第 329 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 23 日(月)18:00~19:50
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"> ・ 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) ・ 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> 2. 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) <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、治験薬概要書、契約内容の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 3. 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(同意説明文書の変更) <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> 4. 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> 5. KD-295 高齢者領域 製造販売後臨床試験(CPC2014-18) <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>用) 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(添付文書の変更) の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>6. 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</p> <p>7. 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) ・ 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> <p>8. 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) ・ 治験実施状況報告書 により、試験の継続の適否について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>9. H.Lundbeck A/S による Lu AF35700 の第 I 相試験(CPC2014-22) 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。 血糖値への影響、代謝物、試験デザイン、被験者への説明方法について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>10. 日本人及び白人健康成人男性を対象とするブプレノルフィン経皮吸収剤(BTDS)の 3 日間及び 7 日間単回貼付試験(CPC2014-27) 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。 併用薬について質疑応答があった。 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(CPC2015-01) 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。 副作用について質疑応答があった。</p>
--	--

	<p>審議結果:承認</p> <p>12. Validation of a method for the determination of STAT5 phosphorylation within human whole blood (CPC2015-02)</p> <p>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>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. CPC-GCP/001 ・ SOP CODE No. CPC-GCP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/002 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/003 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/004 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/005 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/007 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/008 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/009 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/010 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/011 ・ SOP CODE No. CPC-CTP/012 ・ SOP CODE No. CPC-PHA/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/002 ・ SOP CODE No. CPC-IRB/003 ・ SOP CODE No. CSO/002 ・ SOP CODE No. VLT/001 ・ SOP CODE No. VLT/002 ・ SOP CODE No. VLT/003 ・ SOP CODE No. VLT/004 ・ SOP CODE No. VLT/005 ・ SOP CODE No. VLT/006 ・ SOP CODE No. VLT/007 ・ SOP CODE No. PHE/009 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	審議事項 2: 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設の審議依頼による