

平成 27 年第 7 回(通算第 332 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 6 月 8 日(月)18:00~19:00
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、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 6 回(通算第 331 回)治験審査委員会議事録 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(CPC2014-14) ・ 治験終了報告書 ・ 開発の中止等に関する報告書 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) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)(当該治験で発生した重篤な有害事象) ・ 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。 ・ 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 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 H.Lundbeck A/S による Lu AF35700 の第 I 相試験(CPC2014-22) ・ 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、説明文書・同意文書、保険契約証明書の変更)

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

7. 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験(CPC2014-23)

- ・ 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

8. 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製剤(BTDS)の 3 日間及び 7 日間単回貼付試験(CPC2014-27)

- ・ 安全性情報等に関する報告書(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。

- ・ 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

9. 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

10. Validation of a method for the determination of STAT5 phosphorylation within human whole blood(CPC2015-02)

- ・ 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

11. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2015-04)

- ・ 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

12. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の製剤規格間生物学的同等性(BE)試験(CPC2015-05)

- ・ 安全性情報等に関する報告書(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

13. 治験実施施設の概要書

- ・ 治験実施施設の概要書

の妥当性について審議した。

審議結果:承認

14. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験(副鼻腔炎)(SBS2014-096)

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。

治験デザイン、治験薬の特性及び被験者の年齢の確認方法について質疑応答があった。

審議結果:承認

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)

・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。

審議結果:承認

16. 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)

・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。

審議結果:承認

17. 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)

・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。

・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)の妥当性について審議した。

審議結果:承認

18. 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)

・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。

審議結果:承認

	<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. 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) <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) (2015 年 6 月 3 日(水)実施:承認) 2. Validation of a method for the determination of STAT5 phosphorylation within human whole blood (CPC2015-02) <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) (2015 年 5 月 25 日(月)実施:承認) <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 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) <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 8 施設の議事録審議</p> <p>審議事項 14:当 IRB 設置医療機関を含まない 3 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> <p>審議事項 16: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 17: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 18: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>報告事項 3: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>