

平成 27 年第 14 回(通算第 339 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 10 月 13 日(火)17:55~18:55
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 13 回(通算第 338 回)治験審査委員会議事録 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。 審議結果:承認 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 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。 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(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。 審議結果:承認 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) ・ 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 S-888711 の第 1 相薬物相互作用試験(CPC2015-06) ・ 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. 大塚製薬株式会社の依頼による健康高齢者を対象とした OPC-39436 の第 I 相試験 (CPC2015-07)
 - ・ 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(治験薬概要書の変更)の妥当性について審議した。

審議結果:承認
9. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による日本人健康成人を対象とした omecantiv mecarbil の薬物動態と安全性を評価する第 I 相単一施設二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験 (CPC2015-08)
 - ・ 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)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(治験薬概要書、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
10. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験 (CPC2015-10)

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。

治験薬の製剤及び併用薬の作用について質疑応答があった。

審議結果:承認
11. ○○株式会社の依頼による△△の皮膚刺激性試験 (CPC2015-12)

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。

治験概要について質疑応答があった。

審議結果:承認
12. 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)
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書(当該治験薬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。

審議結果:承認
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

	<p>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(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> <p>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)</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> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<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 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 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 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>