

平成 27 年第 17 回(通算第 342 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 11 月 24 日(火)17:50~18:45
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、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 15 回(通算第 340 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 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) ・ 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 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。 審議結果:承認 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) ・ 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。

	<p>審議結果:承認</p> <p>8. TK-023 の反復貼付による薬物動態試験 (CPC2015-09)</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有害事象) ・ 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> <p>9. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験 (CPC2015-10)</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> <p>審議結果:承認</p> <p>10. ○○株式会社の依頼による△△の皮膚刺激性試験 (CPC2015-12)</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> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CSO/004A ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001B <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. SJP-0118第I相試験(健康高齢者での1日1回又は1日2回点眼試験) (CPC2015-14)</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>治験薬の用法用量、非臨床試験/臨床試験成績及び検体の採取方法について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>13. ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験 (CPC2015-20)</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>賦形剤について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>14. 血糖値測定のためのバリデーション試験に用いる血液検体採取試験 (CPC2015-23)</p> <p>試験実施計画書、説明文書・同意文書等により、試験の実施の適否を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

	【報告事項】 なし
特記事項	審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設の議事録審議