

平成 27 年第 18 回(通算第 343 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 30 日(月)18:05~18:40  |
| 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              | 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><b>【審議事項】</b></p> <p>1. H.Lundbeck A/S による Lu AF35700 の第 I 相試験(CPC2014-22)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2015-04)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 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、治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書の変更、治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>4. 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 omecamtiv 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書の変更、治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果:承認</p> <p>5. 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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>6. ○○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"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>7. ○○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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験 (CPC2015-20)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)</li> </ul> <p>の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書</li> </ul> <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. SKA-01ドライパッチの皮膚安全性試験 (CPC2015-17)</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</p> |
|--|---|

|      |   |
|------|---|
|      | <p>験の実施の適否を審議した。<br/>治験薬の開発について質疑応答があった。<br/>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】<br/>なし</p> |
| 特記事項 |   |