

平成 27 年第 19 回(通算第 344 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 12 月 14 日(月)17:30~18:30
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、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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成 27 年第 16 回(通算第 341 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. 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</li> <li>3. 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</li> <li>4. 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(治験実施計画書別添資料の変更)の妥当性について審議した。 審議結果:承認</li> <li>5. 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 AMG 423 の第 I 相試験(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。 審議結果:承認</li> <li>6. TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) ・ 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</li> <li>7. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10)</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書補遺、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</li> </ul> </li> <li>9. SKA-01ドライパッチの皮膚安全性試験(CPC2015-17) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>10. ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験(CPC2015-20) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> </li> <li>11. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第I相試験(CPC2015-16) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。 治験薬の作用機序、適応、投与量及び安全性について質疑応答があった。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>12. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。 治験薬の投与方法及び薬物動態について質疑応答があった。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>13. 標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SOP CODE No. VLT/001B の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> </ul> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	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