

平成 27 年第 20 回(通算第 345 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 21 日(月)17:55～19:35  |
| 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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成 27 年第 17 回(通算第 342 回)治験審査委員会議事録<br/>審議結果:承認</li> <li>2. 平成 27 年第 18 回(通算第 343 回)治験審査委員会議事録<br/>審議結果:承認</li> <li>3. H.Lundbeck A/S による Lu AF35700 の第 I 相試験(CPC2014-22)<br/>・ 治験終了報告書<br/>の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>4. 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2015-04)<br/>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>5. 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)<br/>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>6. 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)<br/>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>7. TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09)<br/>・ 治験実施状況報告書<br/>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>8. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10)<br/>・ 治験実施状況報告書</li> </ol> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>9. 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。<br/>審議結果:承認</p> <p>10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第I相試験(CPC2015-16)</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。<br/>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> <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。<br/>審議結果:承認</p> <p>12. ○○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。<br/>審議結果:承認</p> <p>13. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21)</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。<br/>審議結果:承認</p> <p>14. A Pharmacokinetic Study in Healthy Adult Male Subjects -Phase I Study-(CPC2015-15)</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。<br/>治験薬の適応、有害事象、投与方法について質疑応答があった。<br/>審議結果:承認</p> <p>15. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(研究報告)</li> </ul> <p>により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>16. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告)</li> </ul> |
|--|--|

|             |   |
|-------------|---|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告書により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> <li>17. 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)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告及び研究報告)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(説明文書、同意文書の変更)の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>18. YL バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験(SBS2015-044)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告及び研究報告)により、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>19. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験(SBS2015-035)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告)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(治験実施計画書及び妊娠の防止に関する説明書の変更)の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【報告事項】</b><br/>以下の迅速審査について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21)             <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)(2015年12月19日(土)実施:承認)</li> </ul> </li> </ol> |
| <p>特記事項</p> | <p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関の議事録審議<br/>         審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議<br/>         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<br/>         審議事項16:当IRB設置医療機関を含まない2施設の審議依頼による<br/>         審議事項17:当IRB設置医療機関を含まない4施設の審議依頼による<br/>         審議事項18:当IRB設置医療機関を含まない3施設の審議依頼による<br/>         審議事項19: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>  |