

平成 28 年第 1 回(通算第 346 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 28 年 1 月 12 日(火)17:55~18:10
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"> 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2015-04) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 の妥当性について審議した。 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) <ul style="list-style-type: none"> 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 AMG 423 の第 I 相試験(CPC2015-08) <ul style="list-style-type: none"> 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 TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) <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 により、治験の継続の適否について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) の妥当性について審議した。 審議結果:承認 〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 7. 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"> ・ 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. A Pharmacokinetic Study in Healthy Adult Male Subjects -Phase I Study-(CPC2015-15) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 9. 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"> ・ 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 10. SKA-01ドライパッチの皮膚安全性試験(CPC2015-17) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 11. ○○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"> ・ 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 12. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	