

平成 28 年第 3 回(通算第 348 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 29 日(金)17:50~18:20
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>【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 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 TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) <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。 <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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"> 治験終了報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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。 <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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"> 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>7. 中外製薬株式会社依頼によるミルセラの生物学的同等性試験(CPC2015-18)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験の費用の負担について説明した文書の変更)の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>8. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21)</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>9. TK-625 生物学的同等性試験(CPC2015-22)</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. MRA-SCの健康成人を対象とした第5.2世代製剤と第6世代製剤間の生物学的同等性試験(CPC2015-11)</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>投与間隔、被験者数、副作用による後遺症について質疑応答があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	なし