

平成 28 年第 4 回(通算第 349 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 2 月 15 日(月)17:50~18:40
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	福田 健夫、丸山 征郎、中川 昌之、吉田 愛知、西村 明、染川 周郎、 上原 充世
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 28 年第 2 回(通算第 347 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>2. 平成 28 年第 3 回(通算第 348 回)治験審査委員会議事録 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書 の妥当性を審議した。</li> <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>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) <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>5. TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) <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>6. 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) <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 の変更) の妥当性を審議した。</li> <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>7. A Pharmacokinetic Study in Healthy Adult Male Subjects -Phase I Study-(CPC2015-15)</li> </ol>

	<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。 審議結果:承認</p>
8.	<p>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>・ 治験に関する変更申請書(治験実施体制(免疫原生測定受託機関責任者)の変更))</li> <li>・ 誤記訂正のご報告(西暦2016年2月15日)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</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> <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。 審議結果:承認</p>
9.	<p>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"> <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。 審議結果:承認</p>
10.	<p>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。 審議結果:承認</p>
11.	<p>TK-625 生物学的同等性試験(CPC2015-22)</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> <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。 審議結果:承認</p>
12.	<p>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2016-04)</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。 審議結果:承認</p>
13.	<p>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>・ 治験に関する変更申請書(被験者の募集の手順(広告)に関する資料の変更)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>
14.	<p>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)の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <p>15. 持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101第Ⅲ相試験-メ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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書(年次報告)の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <p>16. 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)</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)の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <p>【報告事項】 なし</p>
<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          審議事項 2:当 IRB 設置医療機関の議事録審議          審議事項 13:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設の審議依頼による          審議事項 14:当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設の審議依頼による          審議事項 15:当 IRB 設置医療機関を含まない 4 施設の審議依頼による          審議事項 16: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>