

平成 28 年第 5 回(通算第 350 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 29 日(月)17:50~18:30
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、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"> 1. <i>in vitro</i> CTL 誘導試験に供するヒト末梢血単核細胞の採取(CPC2014-13) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験に関する変更申請書(試験実施計画書、説明文書、同意文書、試験分担医師の変更)の妥当性を審議した。 審議結果:承認 2. 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"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更)の妥当性を審議した。 ・ 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。 審議結果:承認 3. 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(年次報告)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 4. ○○株式会社の依頼による△△の皮膚刺激性試験(CPC2015-12) <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 5. 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(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。 審議結果:承認 6. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書の変更)の妥当性を審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>7. 血糖値測定のためのバリデーション試験に用いる血液検体採取試験(CPC2015-23)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了報告書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. サラシア地上部エキス製剤(食品)のヒト安全性試験(CPC2016-01)</p> <p>「サラシア属植物エキス末製剤」概要書、研究計画書、説明文書・同意文書等により、試験の実施の適否を審議した。</p> <p>試験食の商品開発方針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】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2008-19) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2. トーアエイヨー株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2010-08) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書
特記事項	