

平成 28 年第 6 回(通算第 351 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 3 月 14 日(月)17:50~18:45
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、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"> 平成 28 年第 4 回(通算第 349 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 H.Lundbeck A/S による Lu AF35700 の第 I 相試験(CPC2014-22) ・ 治験実施状況報告書【終了報告後の追加報告】 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 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) ・ 治験終了報告書の 妥当性を審議した。 審議結果:承認 TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) ・ 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 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) ・ 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) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(当該治験で発生した重篤な有害事象) ・ 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 A Pharmacokinetic Study in Healthy Adult Male Subjects -Phase I Study-(CPC2015-15) ・ 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>7. 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"> ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>8. 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) ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>9. TK-623 生物学的同等性試験(CPC2015-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(措置報告) ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>10. TK-625 生物学的同等性試験(CPC2015-22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書(措置報告) ・ 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。 審議結果:承認</p> <p>11. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2016-04)</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。 審議結果:承認</p> <p>12. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001C <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>13. 持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL第III相試験(SBS2014-155)</p> <p>当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき、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> <p>14. 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</p>
--	--

	<p>併用投与する製造販売後臨床試験(SBS2013-182)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(Protocol reference 1 (relevant local information)、説明文書・同意文書、被験者への支払い等に関する資料の変更) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>15. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告) <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> <p>16. 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)</p> <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) <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(治験薬概要書の変更) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>17. 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書(個別症例報告) <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(治験薬概要書の変更) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関を含む 7 施設の議事録審議 審議事項 13:当 IRB 設置医療機関を含まない 3 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 1 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 2 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 4 施設の審議依頼による 審議事項 17: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>