

平成 28 年第 8 回(通算第 353 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 5 月 9 日(月)18:00~19:45
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、上原 充世
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. 平成 28 年第 7 回(通算第 352 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 2. 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 3. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10) ・治験中止報告書 の妥当性を審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(措置報告) 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. 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 5. 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) ・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 6. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-22) ・開発の中止等に関する報告書 ・治験中止報告書 の妥当性を審議した。 審議結果:承認 7. サラシア属植物エキス末製剤(食品)のヒト安全性試験(CPC2016-01)

	<p>・研究実施状況報告書 により、研究の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8. ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験 (CPC2016-04)</p> <p>・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 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. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06)</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。 併用薬による副作用について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>10. 帝國製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験(CPC2016-10)</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。 同意説明文書の記載内容について指摘があった。 審議結果:修正の上で承認</p> <p>11. 標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SOP CODE No. CPC-CTP/001D ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006B ・ SOP CODE No. CSO/002D ・ SOP CODE No. PHE/009C <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>12. 高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ-3脂肪酸エチル投与が及ぼす影響の探索的検討(SBS2015-064)</p> <p>当該被験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき、添付文書、臨床研究実施計画書、同意・説明文書等により、研究の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>13. 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 ・治験に関する変更申請書(治験分担医師の変更) ・重篤な有害事象に関する報告書 <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>14. 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 <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>15. YLバイオロジクス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(SBS2015-044)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書 <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>16. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 <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>17. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 <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>【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 12: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 13: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 14: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 15: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 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 審議事項 17:当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設の審議依頼による</p>