

平成 28 年第 9 回(通算第 354 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 23 日(月)18:00~18:35
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"> TK-023 の反復貼付による薬物動態試験(CPC2015-09) <ul style="list-style-type: none"> 治験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認 〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10) <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告書(対照薬添付文書の改訂)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) <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) 治験に関する変更申請書(治験薬概要書補遺の改訂)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 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"> 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 〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2016-04) <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告書(対照薬添付文書の改訂) 治験に関する変更申請書(治験薬概要書の改訂)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 アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06) <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

	<p>7. ONO化合物の第 I 相試験 日本人健康成人男性及び日本人高齢男女を対象とした単回及び反復経口投与試験(CPC2016-02)</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>副作用、治験薬の投与量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> <p>1. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書
<p>特記事項</p>	