

平成 28 年第 10 回(通算第 355 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 6 月 13 日(月)17:50~18:00
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
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>平成 28 年第 8 回(通算第 353 回)治験審査委員会議事録 平成 28 年第 9 回(通算第 354 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験(CPC2015-10) ・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</li> <li>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) ・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(治験実施計画書の改訂)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</li> <li>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) ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂、治験期間変更) ・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</li> <li>アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06) ・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</li> </ol> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	審議事項 1:当 IRB 設置医療機関の議事録審議