

平成 28 年第 12 回(通算第 357 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 7 月 11 日(月)17:50~19:50
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><b>【審議事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(個別症例報告)</li> </ul>           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>2. 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施状況報告書</li> </ul>           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         </li> <li>3. 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul>           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>4. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06) <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(個別症例報告)</li> </ul>           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>5. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるPTR-36の臨床薬理試験(CPC2016-08) <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul>           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>6. 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(個別症例報告、措置報告)</li> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul>           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>7. ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験(CPC2016-11) <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</li> </ul> </li> </ol>

	<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. 日本ケミファ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2014-12) 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。 治験薬の代謝・排泄経路、最高用量について質問があった。同意説明文書の参加予定期間の誤記について指摘があった。 審議結果:修正の上で承認</p> <p>9. 日本ケミファ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2016-07) 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。 治験薬の各臓器に対する影響及び排泄経路、治験薬の作用する受容体の分布、除外基準の設定根拠、用量に関する記載について質問があった。 審議結果:承認</p> <p>10. 株式会社EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験(SBS2015-199) 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>11. 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) ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書 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>12. 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) ・安全性情報等に関する報告書  ・治験に関する変更申請書 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>13. 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) ・安全性情報等に関する報告書 により、治験の継続の適否について審議した。 ・治験に関する変更申請書の妥当性を審議した。</p>
--	--

	<p>審議結果:承認</p> <p>14. 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> <p>・安全性情報等に関する報告書</p> <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～9:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>審議事項 10～14:他施設からの審議依頼による</p>