

平成 28 年第 13 回(通算第 358 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 29 日(金)17:50~18:30
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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成 28 年第 11 回(通算第 356 回)治験審査委員会議事録、平成 28 年第 12 回(通算第 357 回)治験審査委員会議事録 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) ・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。 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) ・安全性情報等に関する報告書(研究報告)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 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) ・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 標準業務手順書 ・ CPC-CTP/002C ・ CPC-IRB/003B の妥当性を審議した。 審議結果:承認 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1067197の第 I 相臨床試験(CPC2016-12) 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。

	<p>有害事象、説明文書・同意文書の記載内容について質問があった。 審議結果:修正の上で承認(同意説明文書の誤記修正)</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2009-28) ・開発の中止等に関する報告書 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(CPC2010-16) ・開発の中止等に関する報告書 3. 日本ケミファ株式会社依頼による第 I 相試験(CPC2014-12) ・治験実施計画書等修正報告書
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～7、報告事項 1～3:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>