

平成 28 年第 14 回(通算第 359 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 8 月 8 日(月)17:50~19:40
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"> 1. 日本ケミファ株式会社依頼による第 I 相試験(CPC2014-12) <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書 <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> 2. 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"> ・治験終了(中止・中断)報告書 <p>の妥当性を審議した。 ・治験実施状況報告書</p> <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> 3. 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"> ・研究終了(中止・中断)報告書 <p>の妥当性を審議した。 ・研究実施状況報告書</p> <p>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> 4. 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"> ・治験実施状況報告書 <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> 5. ○○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"> ・治験終了(中止・中断)報告書 <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> 6. アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06) <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・中断)報告書 <p>の妥当性を審議した。</p>

	<p>・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> <p>7. 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>8. 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) ・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. ○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験(CPC2016-11) ・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</p> <p>10. 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。 ・治験に関する変更申請書(同意説明文書の変更) の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>11. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験(CPC2016-09) 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>12. 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</p> <p>13. 参天製薬株式会社の依頼によるタプコム®配合点眼液とザラカム®配合 点眼液の有効性及び安全性の比較研究(SBS2015-170) 添付文書、研究計画書、説明文書・同意文書等により、研究の実施 の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>14. 武田薬品工業株式会社の依頼による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) 臨床研究実施計画書、説明文書及び同意文書等により、臨床研究</p>
--	--

	<p>の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>15. 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 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>16. 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(同意説明文書) <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>17. 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"> ・ 治験実施状況報告書 <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>18. 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>19. 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)</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>20. 武田薬品工業株式会社の依頼による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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書(研究実施計画書・同意説明文書・参加カード) <p>の妥当性を審議した。</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">審議結果:承認</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. 味の素製薬株式会社の依頼による NE-58095 の第 I 相臨床試験 (CPC2012-08) <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書 2. 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) <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告書(同意説明文書の変更)
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～12、報告事項 1、2:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>審議事項 13～20:他施設からの審議依頼による</p>