

平成 28 年第 19 回(通算第 364 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 10 月 24 日(月)18:00~18:30
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	宮田 篤郎、吉田 愛知、木下 力、松藤 純子、西村 明、染川 周郎、日渡 恒子
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"> <li>平成28年第16回(通算第361回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>小野薬品工業株式会社の依頼による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>・用法, 用量などの設定結果報告書(治験終了時)</li> <li>・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> </ul> </li> <li>日本ケミファ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2016-07) <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(治験分担医師の追加)の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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>・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。</li> <li>・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> </ul> </li> <li>大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験(CPC2016-09) <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・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</li> </ul> </li> </ol>

	<p>7. セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第 I 相臨床試験 (CPC2016-13)</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>治験薬の投与量、対象疾患、投与方法について質問があった。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による薬物相互作用試験 (CPC2011-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> <p>2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験 (CPC2016-09)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～7、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>