

平成 28 年第 20 回(通算第 365 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 11 月 14 日(月)18:00~19:35
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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、西村 明、染川 周郎、 松藤 純子、日渡 恒子
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. 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(治験実施計画書、同意説明文書の変更)の妥当性を審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>3. 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>4. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第II相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>5. 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたS-033188の第3相試験(OwH)(SBS2016-037) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書、説明文書及び同意文書等により、治験の実施の適否を審議した。</li> <li>審議結果:承認</li> </ul> </li> <li>6. 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) <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>審議結果:承認</li> </ul> </li> </ol>

	<p>7. 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 YLB113 の第Ⅲ相試験(SBS2015-044)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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>8. 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 YLB113 の第Ⅲ相試験(継続) (SBS2015-197)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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>9. 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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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>10. 持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験(SBS2014-155)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <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>11. 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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(同意説明文書)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>12. 株式会社EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験(SBS2015-200)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(同意説明文書)</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(研究計画書)</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>14. 第一三共株式会社の依頼によるMEDI3250の第Ⅲ相二重盲検試験(SBS2016-041) ・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。 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。</p> <p>1. アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-06) ・開発の中止等に関する報告書</p> <p>2. アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験(CPC2009-27) ・開発の中止等に関する報告書</p> <p>3. 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) ・治験実施計画書等修正報告書(同意説明文書の変更)</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～3、報告事項 1～3:自施設からの審議報告依頼による 審議事項 3～14:他施設からの審議依頼による</p>