

平成 28 年第 21 回(通算第 366 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 12 月 12 日(月)18:00~19:30
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、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>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>平成28年第19回(通算第364回)治験審査委員会議事録及び平成28年第20回(通算第365回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認</li> <li>日本ケミファ株式会社の依頼による第 I 相試験(CPC2014-12) <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書、治験薬概要書別冊の変更)</li> </ul> <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> </li> <li>大塚製薬株式会社の依頼による健康高齢者を対象とした OPC-39436 の第 I 相試験(CPC2015-07) <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、説明文書、同意文書、治験分担医師、ボランティア謝礼金についての変更)</li> </ul> <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> </li> <li>〇〇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>治験終了(中止・中断)報告書</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> </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>安全性情報等に関する報告書</li> <li>治験に関する変更申請書(治験実施計画書の変更)</li> </ul> <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> </li> <li>標準業務手順書 <ul style="list-style-type: none"> <li>SOP CODE No. CPC-CTP/006C</li> </ul> <p>の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> </li> <li>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)</li> </ol>

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>8. 富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>9. 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> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>10. 株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)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> <p>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。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書)</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>12. 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>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 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>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> <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>15. 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> <li>・ 治験に関する変更申請書(同意説明文書、治験薬概要書)</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>16. 株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)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> <p>17. 株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)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> <p>18. 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、同意説明文書)</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>19. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告書</li> <li>・ 治験に関する変更申請書(治験実施計画書)</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>20. 第一三共株式会社の依頼による 10 歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした CS-8958(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)の第Ⅲ相試験(SBS2016-030)</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>21. 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)</p> <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、治験薬概要書、同意文書・説明文書)</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>22. 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 (HR) (SBS2016-038)</p> <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、治験薬概要書、同意文書・説明文書)</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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～6:自施設からの審議依頼による 審議事項 7～22:他施設からの審議依頼による</p>