

平成 28 年第 11 回(通算第 356 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 6 月 27 日(月)17:50~19:20
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 10 回(通算第 355 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 平成 28 年第 8 回(通算第 353 回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 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) ・治験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。 ・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 MRA-SCの健康成人を対象とした第5.2世代製剤と第6世代製剤間の生物学的同等性試験(CPC2015-11) ・治験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書の改訂) ・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 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 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) ・研究実施状況報告書により、研究の継続の適否について審議した。 審議結果:承認 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"> ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書別冊の改訂) ・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。</p> <p>審議結果:承認</p>
8.	<p>アステラス製薬依頼の薬物動態試験(CPC2016-06)</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
9.	<p>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)</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。</p> <p>審議結果:承認</p>
10.	<p>標準業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SOP CODE No. VLT/001C ・SOP CODE No. VLT/003B <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
11.	<p>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)</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>治験薬の製法、観察期間中の採血について質問があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
12.	<p>〇〇株式会社の依頼による△△の薬物動態試験(CPC2016-11)</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>治験薬の味について質問があった。</p> <p>審議結果:承認</p>
13.	<p>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> <p>審議結果:承認</p>
14.	<p>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 ・治験に関する変更申請書 <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. 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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書 <p>により、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>16. 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 ・治験に関する変更申請書 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>17. 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"> ・安全性情報等に関する報告 <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. 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 <p>の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1:当 IRB 設置医療機関の議事録審議 審議事項 2:他施設より審査受託している議事録審議 審議事項 13~18:他施設からの審議依頼による</p>