

平成 29 年第 1 回(通算第 367 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 29 年 1 月 16 日(月)18:00~18:50
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、染川 周郎、奥 健一郎、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"> 平成28年第21回(通算第366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) <ul style="list-style-type: none"> 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 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"> 治験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認 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"> 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 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) <ul style="list-style-type: none"> 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 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) <ul style="list-style-type: none"> 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 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) <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>8. 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) ・安全性情報等に関する報告 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>9. 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) ・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>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) ・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>11. 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 ・重篤な有害事象に関する報告書 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>12. 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 ・治験に関する変更申請書(治験薬概要書) 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>13. 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 ・治験に関する変更申請書(治験実施体制) 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>【報告事項】 特になし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項 1～3: 自施設からの審議依頼による 審議事項 4～13: 他施設からの審議依頼による</p>