

平成 29 年第 3 回(通算第 369 回)シーピーシークリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 13 日(月)18:00~19:30
開催場所	シーピーシークリニック 4 階 スカイルーム
出席委員名	宮田 篤郎、吉田 愛知、木下 力、染川 周郎、奥 健一郎、 松藤 純子
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29年第2回(通算第368回)治験審査委員会議事録 審議結果:承認 小野薬品工業株式会社の依頼による <i>in vitro</i> CTL 誘導試験に供するヒト末梢血単核細胞の採取(CPC2014-13) ・試験終了(中止・中断)報告書の妥当性を審議した。 審議結果:承認 標準業務手順書 ・ SOP CODE No. PHE/009D ・ SOP CODE No. CPC-CTP/006D ・ SOP CODE No. CPC-IRB/001C ・ SOP CODE No. CPC-IRB/002C ・ SOP CODE No. CPC-IRB/003C 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Alicumabの第3相試験(SBS2014-060) ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書(補償制度の概要) 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) ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書(SmPC 及び説明文書、同意文書) により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:修正の上で承認 修正内容:説明文書、同意文書 「予想される有害事象など」という項目へ文言を追記すること。

	<p>6. 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"> ・ 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> <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(継続) (SBS2015-197)</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> <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)</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> <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)</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> <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> <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> <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)</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>12. 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(SBS2016-075)</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> <p>13. 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>
--	--

	<p>・治験に関する変更申請書(補助説明資料及び被験者募集広告)により、研究の継続の適否について審議した。 審議結果:修正の上で承認 修正内容:検査実施施設名称、参加期間を修正し、担当の医師名を追記すること。</p> <p>14. 参天製薬株式会社の依頼によるタップコム®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) ・重篤な有害事象に関する報告書 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</p> <p>【報告事項】 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 4～14:他施設からの審議依頼による</p>