

平成 29 年第 4 回(通算第 370 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 4 月 10 日(月)18:00~19:40
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、中川 昌之、吉田 愛知、木下 力、染川 周郎、日渡 恒子、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"> 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"> ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書、同意説明文書・同意文書、症例報告書、ボランティア謝礼金について、治験薬概要書 追補) <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> 2. 一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構依頼による電子診療録情報を基にしたデータベース構築の取り組み(SBS2016-223) <ul style="list-style-type: none"> 研究実施計画書等により、研究の実施の適否を審議した。 <p>審議結果:承認</p> 3. 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 <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> 4. 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BMS-188667SCの第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 ・治験に関する変更申請書(治験薬概要書) <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> 5. 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 <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> 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(継続) (SBS2015-197) <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. 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>8. 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>9. 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 ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書) <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. 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"> ・治験実施状況報告書 <p>により、研究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. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書 <p>により、研究の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 一般社団法人 日本眼科医療機器協会の依頼による網脈絡膜疾患におけるOCT Angiographyと蛍光眼底造影との有用性の比較(SBS2016-090)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書 <p>2. 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BMS-188667SCの第Ⅲ相試験(SBS2015-035)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告書 <p>3. 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</p>
--	---

	(SBS2015-064) ・治験実施計画書等修正報告書
特記事項	審議事項 1:自施設からの審議依頼による 審議事項 2～11:他施設からの審議依頼による 報告事項 1～3:他施設からの報告依頼による