

平成 29 年第 5 回(通算第 371 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 5 月 8 日(月)17:55~19:10
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(CPC2014-12) <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> 2. 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。</p> <p>審議結果:承認</p> 3. 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 <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> 4. 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 ・ 治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書) <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> 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(継続) (SBS2015-197) <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(説明文書、同意文書) <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> 6. 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) <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) ・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>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) ・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>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) ・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>10. 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) ・治験に関する変更申請書(治験薬概要書、添付文書) により、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>11. 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(SBS2016-071) ・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>【報告事項】</p> <p>1. 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) ・治験終了報告書</p>
<p>特記事項</p>	<p>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:他施設からの報告依頼による</p>