

## 第 66 回 石川県医師会治験審査倫理委員会 議事録の概要

石川県医師会治験審査倫理委員会

1 . 開催日時 : 平成 23 年 7 月 20 日 ( 19 : 00 ~ 20 : 00 )

2 . 開催場所 : 石川県医師会 4 階 委員会室

3 . 出席した委員の氏名 : 近藤邦夫、小川純、魚谷浩平、竹田康男、山崎正美、米田満、平野安子、石崎純子、和田出静子

### 4 . 【審議事項】

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のピグアナイド系薬剤併用 第 3 相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のピグアナイド系薬剤併用 長期投与試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 第 3 相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験

- ・重篤な有害事象に関する報告、報告のあった安全性情報、治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 : 承認

議題 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 相試験

- ・報告のあった安全性情報、治験実施計画書等の変更、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第 相試験( 長期投与試験 )

- ・報告のあった安全性情報、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果 : 承認

議題 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第 相臨床試験 ( 併用療法 )

- ・報告のあった安全性情報、同意説明文書の変更、分担医師追加について治験継続の妥当性を審議した。

議題 アステラス製薬株式会社による ASP1941 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相試験  
・報告のあった安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第 相臨床試験

・症例追加に関して治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 田辺三菱製薬株式会社による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相試験

・報告のあった安全性情報等、治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした M016455 の第 相試験

・報告のあった安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした M016455 の第 相試験

・報告のあった安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## 5 .【報告事項】:

以下の事項について報告され、受け付けられた。

報告 田辺三菱製薬株式会社による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相試験

・同意説明文書に関する報告があった。

報告 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした M016455 の第 相試験

・治験終了の報告があった。

報告 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1078 の慢性副鼻腔炎に対するプラセボを対照とした第 相試験

・開発の中止等に関する報告があった。

報告 緑内障点眼薬適正使用研究会の依頼による緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究

- ・研究参加医療機関・医師の追加について報告があった。

6．特記事項：

審議事項 議題 : 3 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題 : 5 施設からの審議依頼による。

報告事項 報告 : 4 施設からの報告

報告事項 報告 : 2 施設からの報告