

平成 27 年 2 月 13 日

第 105 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 26 年 11 月 21 日（ 19：00 ～ 19：15 ）
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：小川 純、洞庭賢一、横井正人、高松 靖、石丸 正、米田 満、平野安子、石崎純子、
4. 【審議事項】
 - 議題 ① 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験
→ ・情報追加等による治験薬概要書の変更、治験薬概要書の変更等による同意説明文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
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 ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の第 2b 相臨床試験
→ ・治験終了の報告があった。
 - 報告 ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
→ ・製造販売承認取得の報告があった。
 - 報告 ③ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の第Ⅱ相二重盲検比較試験
→ ・製造販売承認取得の報告があった。
6. 特記事項：
 - 審議事項 議題①：2 施設からの審議依頼による。
 - 報告事項 報告①：2 施設からの報告
 - 報告事項 報告②：3 施設からの報告