

## 第 4 3 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 21 年 5 月 21 日 ( 19 : 00 ~ 19 : 30 )

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、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 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 第 / 相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 第 / 相試験 ( 継続長期投与試験 )

- ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、重篤な副作用、治験実施計画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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の有効性及び安全性の検討

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 : 承認

【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 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験

- ・実施医療機関及び治験責任医師の変更について報告があった。

報告 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第 相試験

- ・治験終了報告があった。

5 . 特記事項:

報告事項 報告 : 4 施設からの報告

報告事項 報告 : 4 施設からの報告