

## 第 47 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 10 月 30 日 ( 19 : 00 ~ 19 : 45 )
- 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、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 ( 継続長期投与試験 )
    - ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、重篤副作用等症例定期報告、重篤な有害事象、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、重篤副作用等症例定期報告について治験継続の妥当性を審議した。
  - 審議結果 : 承認
- 5 . 特記事項:
  - 特になし