

第 48 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 11 月 30 日（ 19：00 ～ 21：00 ）

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、山本健、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 富山化学工業株式会社の依頼によるインフルエンザを対象とした T-705a の第 相試験
・ 治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 石川県臨床内科医会の依頼による糖尿病性神経障害に対するアルドース還元酵素阻害剤（エパルレストット）を用いた臨床試験
・ 試験期間が 1 年を超えるため、試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 石川県臨床内科医会の依頼によるカンデサルタンの心拍数に対する影響の研究（HAKUSAN）
・ 試験実施計画書、同意説明文書の変更、また、試験期間が 1 年を超えるため、試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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、治験実施計画書の変更、また、治験期間が 1 年を超えるため、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

5. 特記事項：

議題 : 8 施設からの審議依頼による