

## 第 49 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 22 年 1 月 21 日（ 19：00 ～ 20：15 ）
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：近藤邦夫、小川純、魚谷浩平、竹田康男、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第 相試験  
田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の第 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、別紙 1、別紙 5 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 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第 相試験  
田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の第 相試験  
・治験実施計画書別紙 3 及び別紙 5 の変更について報告があった。

以下の迅速審査について報告された。

報告 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ファビピラビルの臨床第 Ⅲ 相試験  
・石川県医師会治験審査倫理委員会からの要望書に対する同意説明文書の変更（平成 21 年 12 月 2 日（水）実施：承認）

5 . 特記事項:

報告事項 報告 : 8 施設からの報告