

第 55 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 7 月 30 日（ 19：00 ～ 21：15 ）
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、和田出静子
4. 【審議事項】：
 - 議題 ワクチン接種による子宮頸がん予防効果評価のための前癌病変・癌病変の年次発生の動向調査
・疫学研究実施の妥当性を審議した。
審議結果：承認
 - 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 Ⅰ 相試験
・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。

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 Ⅰ 相試験
・当該治験薬で発生した重篤な副作用、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 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の第 Ⅰ 相二重盲検比較試験
・説明文書・同意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

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のピグアナイド系薬剤併用 第 3 相試験
大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のピグアナイド系薬剤併用 長期投与試験
大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 第 3 相試験
大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-508 のチアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験
・説明文書・同意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

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 相試験
・同意説明文書の変更について試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の後期第 相試験
帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-642 の第 相試験（長期投与試験）
・治験実施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 の第 相試験
・治験実施計画書別紙 8 の変更について報告があった。

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 相試験
・治験実施計画書 別紙 2 の変更、治験終了報告があった。

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 相試験
・ファビピラビルの動物試験結果について報告があった。

報告 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
(エパルレスタット)を用いた臨床試験
・試験終了報告があった。

5 . 特記事項:

審議事項 議題 : 3 施設からの審議依頼による

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