

第 60 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 23 年 1 月 20 日（ 19：00 ～ 19：35 ）
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、米田満、平野安子、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 の第 相試験
・報告のあった安全性情報、治験薬概要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 帝國製薬株式会社の依頼による 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）
・報告のあった安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果：承認
5. 【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 帝國製薬株式会社の依頼による 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）
・治験実施計画書別紙の変更があった。
6. 特記事項：

特になし