

第 62 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 3 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、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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第 相臨床試験

- ・ 治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 ポリエン・プロジェクト有限会社の依頼によるクラシエ小青竜湯エキス細粒の体内血中動態試験

- ・ 臨床研究実施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 の第 相試験（長期投与試験）

- ・ 報告のあった重篤な有害事象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小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした M016455 の第 相試験

- ・ 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

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした M016455 の第 相試験

- ・ 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

議題 中外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Tofogliflozinの第 相臨床試験（併用療法）

- ・ 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。

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 別紙の変更について報告があった。

報告 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象としM016455の第 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

報告 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の第 相二重盲検比較試験

- ・ 治験終了報告があった。

報告 石川県臨床内科医会の依頼による高血圧症に対するカンデサルタンシレキセチルを用いた臨床試験

- ・ 臨床試験終了報告があった。

6.特記事項:

審議事項 議題 : 2施設からの審議依頼による。