

第 63 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 4 月 22 日（ 19：00 ～ 20：00 ）
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：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 緑内障点眼薬適正使用研究会の依頼による緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究

- ・臨床研究実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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

- ・治験実施計画書別紙 2 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 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）

- ・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 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

- ・報告のあった安全性情報、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。

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

- ・報告のあった安全性情報、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。

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

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 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

- ・要望書に基づいた説明同意文書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 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

- ・症例追加(平成 23 年 4 月 12 日(火)実施：承認)

6 . 特記事項:

審議事項 議題 、 : 3 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題 : 2 施設からの審議依頼による。