

平成 24 年 4 月 23 日

第 74 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 24 年 3 月 15 日 (19 : 00 ~ 21 : 30)
- 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 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の第 II 相臨床試験
・ 治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - 議題 ホリエン・プロジェクト有限会社の依頼による大建中湯の臨床試験
・ 臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - 議題 -1 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 のビッグアナイド系薬剤併用 長期投与試験
 - 議題 -2 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 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)
・ 重篤な有害事象、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 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 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 相試験

・報告のあった安全性情報、治験実施計画書別紙 1,2、同意説明文書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。

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）

・治験薬の使用期限の表記について報告があった。

報告 塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 相臨床試験
塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の継続投与試験

・製造販売承認取得の報告があった。

報告 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第 相臨床試験

・治験費用に関する変更の報告があった。

報告 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

・研究参加医療機関・医師の追加について報告があった。

6 . 特記事項:

審議事項 議題 -1：3 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題 -2：2 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題 : 5 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。