

平成 24 年 5 月 23 日

## 第 76 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 5 月 17 日 ( 19 : 00 ~ 19 : 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：小川純、近藤邦夫、洞庭賢一、魚谷浩平、竹田康男、山崎正美  
米田満、平野安子

### 4 . 【審議事項】

議題 -1 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の第 2b 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 -2 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の第 2b 相臨床試験  
・ 被験者アンケート、同意説明文書の変更について審議した。

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 のビッグアナイド系薬剤併用 長期投与試験  
・ 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 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、分担医師の削除、同意説明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 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 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

・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 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

・治験終了の報告があった。

#### 6 . 特記事項:

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。