

平成 24 年 11 月 15 日

第 81 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 10 月 18 日 (19 : 00 ~ 20 : 10)

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、横井正人、高松靖、
山崎正美、米田満、平野安子

4 . 【審議事項】

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八味地黄丸料エキス
細粒の体内血中動態試験
・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 ポリエン・プロジェクト有限会社の依頼による種々認知機能評価法の妥当性
検討、及びクラシエ抑肝散加陳皮半夏エキス細粒の中核・周辺症状に対する効
果の検証
・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 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 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

議題 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
・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 クラシエ製薬株式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

・臨床研究終了の報告があった。

報告 クラシエ製薬株式会社の依頼による大建中湯の体内血中動態試験

・臨床研究終了の報告があった。

報告 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

・治験実施計画書 別紙 2、3 の変更の報告があった。

報告 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

・安全性情報の取り下げの報告があった。

報告 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

・治験薬概要書改訂（日本語版）の報告があった。

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 : 4 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。

報告事項 報告 : 3 施設からの報告

報告事項 報告 : 2 施設からの報告

報告事項 報告 : 3 施設からの報告