

平成 24 年 12 月 28 日

第 82 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 11 月 20 日（ 19：00 ～ 19：20 ）

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、洞庭賢一、魚谷浩平、横井正人、
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 ① 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Ⅲ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 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

→ ・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 ③ 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Ⅲ相臨床試験

→ ・報告のあった安全性情報、治験実施計画書、説明・同意文書（アセント文書）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 ④ 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Ⅲ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 ⑤ 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

→ ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 ① 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

→ ・要望書に基づいた試験実施計画書、説明文書・同意文書、記録用紙の変更について報告があった。

報告 ② 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

→ ・要望書に基づいた説明文書の変更について、報告があった。

報告 ③ 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第Ⅱ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Ⅲ相試験（長期投与試験）

→ ・製造販売承認取得について報告があった。

報告 ④ 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

→ ・研究期間延長、終了の報告があった。

6. 特記事項:

審議事項 議題①：4 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題②：3 施設からの審議依頼による。

報告事項 報告②：3 施設からの報告