

平成 25 年 8 月 27 日

第 91 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 25 年 8 月 20 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、洞庭賢一、山本健、横井正人、高松靖、石丸 正、
山崎正美、米田満、平野安子、石崎純子、吉野幸枝

4 . 【審議事項】

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

議題 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究
HOME telemonitoring Study for patient with Heart Failure - HOMES-HF
-
・ 臨床研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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

議題 マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第 相臨床
試験
・ 被験者募集の手順の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5 . 【報告】

以下の事項について報告され、受け付けられた。

報告 : マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第 相臨床試
験

・ 契約症例数の追加 (平成 25 年 8 月 7 日 (水) 実施：承認)

6 .特記事項:

審議事項 議題 : 2 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。