

第 67 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 23 年 8 月 18 日 (19 : 00 ~ 19 : 45)

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

4 . 【審議事項】

議題 アステラス製薬株式会社による ASP1941 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等、分担医師の追加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等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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした M016455 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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした M016455 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 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
・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

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 アステラス製薬株式会社による ASP1941 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 の変更について報告があった。
- 報告 田辺三菱製薬株式会社による 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 1、3 の変更について報告があった。
- 報告 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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 第 3 相試験
 1 . 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更、添付文書の改訂について報告があった。
 2 . 治験終了の報告があった。
- 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
 3 . 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更、添付文書の改訂について報告があった。
- 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 第 3 相試験
 4 . 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更、添付文書の改訂について報告があった。
 5 . 治験終了の報告があった。
- 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
 6 . 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更、添付文書の改訂について報告があった。
- 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）
 治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 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 : 5 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。
- 報告事項 報告 : 4 施設からの報告
- 報告事項 報告 1、3、4、6 : 3 施設からの報告