

第 57 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 22 年 10 月 29 日（ 19：00 ～ 20：00 ）
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、和田出静子

4. 【審議事項】:

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、説明文書、同意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 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、説明文書、同意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 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の第 相試験
・当該治験薬で発生した重篤な副作用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 富山化学工業株式会社の依頼によるインフルエンザを対象としたファビピラビルの臨床第 相試験
・報告のあった安全性情報、治験薬概要書の変更、治験実施計画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 石川県臨床内科医会の依頼による高血圧症に対するカンデサルタンシレキセチルを用いた臨床試験

・ 治験期間が1年を超えるため、臨床試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたMP-513の第 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 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザを対象としたCS-8958の第 相試験

・ 製造販売承認取得について報告があった。

報告 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザを対象としたCS-8958の第 相国際共同試験

・ 製造販売承認取得について報告があった。

5. 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

報告事項 報告 : 2施設からの報告

報告事項 報告 : 4施設からの報告