

平成 24 年 8 月 25 日

第 79 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 8 月 17 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、魚谷浩平、山本健、横井正人、高松靖、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 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
・重篤な有害事象、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 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、治験薬概要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 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、契約症例数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 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 の変更の報告があった。
 - 報告 中外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 Tofogliflozin の第 相臨床試験 (併用療法)
・治験終了の報告があった。

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 : 3 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