

第 65 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 6 月 16 日（ 18：50 ～ 20：15 ）
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 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、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 帝國製薬株式会社の依頼による TK-642 の後期第 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 相試験(長期投与試験)
・ 報告のあった安全性情報、治験分担医師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 のビッグアナ

イド系薬剤併用 第3相試験

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のビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験

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

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

- ・報告のあった安全性情報、治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うこと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 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）

- ・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 ワクチン接種による子宮がん予防効果評価のための前癌病変・癌病変の年次発生の動向調査

- ・研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるStage b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第 相試験

- ・試験期間が1年を超えるため試験を継続して行うこと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1,2,3の変更の報告、要望書に基づいた説明文書・同意文書の改訂の報告があった。

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

- ・治験実施計画書 別紙の変更の報告があった。

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のビグアナイド系薬剤併用 第3相試験
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のビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験
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
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
・ 治験実施計画書 別紙2の変更の報告があった。

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 : 2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 : 5施設からの報告
報告事項 報告 : 3施設からの報告