

第 54 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 7 月 5 日（ 18：55 ～ 23：00 ）

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 ワクチン接種による子宮頸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

・疫学研究実施の妥当性を審議した。

審議結果：保留

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 Ⅲ 相試験

・試験実施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 のピグアナイド系薬剤併用 第 Ⅲ 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 のピ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 Ⅲ 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

・治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の第 Ⅱ 相二重盲検比較試験

・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の依頼による2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検群間比較による第 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。

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、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

議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の有効性及び安全性の検討
・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

【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の二重盲検群間比較による第 相試験
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及び別紙5の変更について報告があった。

報告 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の有効性及び安全性の検討
・治験終了報告があった。

以下の迅速審査について報告された。

報告 石川県臨床内科医会の依頼による糖尿病性神経障害に対するアルドース還元酵素阻害剤（エパルレストラット）を用いた臨床試験
・試験期間の延長（平成22年5月28日（金）実施：承認）

報告 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
・治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1,2の変更、契約内容変更（期間延長）（平成22年6月28日（月）実施：承認）

5 . 特記事項:

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