

第 56 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 9 月 29 日 (19 : 00 ~ 20 : 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 : 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 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

・ 治験実施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

・ 治験実施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癌性疼痛患者を対象とした 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)

・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書、症例報告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、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 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

- ・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

- ・治験終了報告があった。

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、2、5の変更があった。

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のピ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1、2の変更について報告があった。

報告 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の第 相二重盲検比較試験

- ・治験実施計画書別紙1、2の変更について報告があった。

以下の迅速審査について報告された。

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の後期第 相試験

- ・同意説明文書の変更（平成22年9月2日（木）実施：承認）

報告 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

- ・実施計画書の変更（平成 22 年 8 月 13 日（金）実施：承認）

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 : 3 施設からの審議依頼による

報告事項 報告 : 3 施設からの報告