

## 第 58 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 11 月 18 日（ 19：00 ～ 20：20 ）
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、魚谷浩平、山本健、米田満、平野安子、石崎純子、和田出静子
4. 【審議事項】

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 Ⅲ 相臨床試験（併用療法）

- ・ 治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 のビッ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 のビッグアナイド系薬剤併用 長期投与試験

- ・ 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

- ・ 報告のあった安全性情報、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 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 Ⅲ 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通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした M016455 の第 Ⅲ 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

#### 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 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

・治験実施計画書の変更があった。

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

・治験実施計画書の変更があった。

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 8 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

・治験実施計画書別紙の変更があった。

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

・治験実施計画書別紙 1,2 の変更、治験終了について報告があった。

#### 5. 特記事項:

審議事項 議題 、 : 3 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

報告事項 報告 、 : 3 施設からの報告

報告事項 報告 : 4 施設からの報告