

第 59 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 12 月 15 日（ 18：59 ～ 19：45 ）
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、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 相臨床試験（併用療法）

- ・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 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

- ・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 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

- ・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 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 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）

・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 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）

・要望書に基づいた説明同意文書の変更があった。

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 5、症例報告書の見本の変更について報告があった。

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
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