

第 61 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 2 月 16 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：近藤邦夫、小川純、魚谷浩平、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 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 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）

・報告のあった重篤な有害事象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、契約症例数の追加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 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 3、8 の変更について報告があった。

6. 特記事項:

審議事項 議題 : 2 施設からの審議依頼による。