

第 70 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 11 月 21 日（ 18：55 ～ 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、山本健、米田満、平野安子、石崎純子

4. 【審議事項】

議題 ① 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
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 ② 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）

→ ・報告のあった安全性情報、治験実施計画書、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 ③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨
床試験

→ ・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 ④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第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 ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の 2 型糖尿病患者を対象とした第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

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 ① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
→ 治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 報告 ② 緑内障点眼薬適正使用研究会の依頼による緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究
→ ・研究参加医療機関・医師の追加について報告があった。
- 報告 ③ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
→ ・治験終了の報告があった。
- 報告 ④ ・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の単剤による後期第 2 相段階
・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の単剤による 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の既存薬服用中の後期第 2 相段階
・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の既存薬剤服用中の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
・大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-508 の単剤による 2 型糖尿病患者を対象とした第 3 相段階
→ ・製造販売承認取得の報告があった。

6. 特記事項:

- 審議事項 議題① : 3 施設からの審議依頼による。
審議事項 議題④ : 5 施設からの審議依頼による。
報告事項 報告① : 4 施設からの報告