

平成 24 年 6 月 5 日

第 75 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 24 年 4 月 24 日 (19 : 00 ~ 21 : 00)
- 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、洞庭賢一、小川純、魚谷浩平、竹田康男、横井正人、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の第 2b 相臨床試験
・ 治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

 - 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 のピグアナイド系薬剤併用 長期投与試験
 - 議題 - 2 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
・ 分担医師の変更、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 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

 - 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)
・ 重篤な有害事象、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 TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相試験
・報告のあった安全性情報、治験薬概要書の変更、治験期間が 1 年を超えるため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糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 相試験
・報告のあった安全性情報、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文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 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第 相臨床試験
・報告のあった安全性情報、治験実施計画書、治験実施計画書別添 1 , 2 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 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の第 II 相臨床試験
・報告のあった安全性情報、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1 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

5 .【報告事項】:

以下の迅速審査について報告された。

報告 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 相試験
・治験分担医師の変更（平成 24 年 4 月 9 日（月）実施：承認）

報告 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の第 II 相臨床試験
・治験分担医師の変更（平成 24 年 4 月 9 日（月）実施：承認）

以下の事項について報告され、受け付けられた。

報告 - 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 のピグアナイト系薬剤併用 長期投与試験

議題 -2 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

- ・ 治験終了の報告があった。

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 の第
相試験（長期投与試験）

- ・ 治験終了の報告があった。

報告 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 相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2、3 の変更について、報告があった。

報告 ホリエン・プロジェクト有限会社の依頼による大建中湯の臨床試験

- ・ 要望書に対する説明文書の変更について、報告があった。

報告 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。

6 . 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 -1 : 2 施設からの審議依頼による。

審議事項 議題 : 5 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 -1 : 2 施設からの報告

報告事項 報告 -2 : 2 施設からの報告

報告事項 報告 : 4 施設からの報告