

平成 25 年 1 月 22 日

第 83 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 12 月 20 日（ 19 : 00 ～ 19 : 15 ）

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、横井正人、高松靖、
米田満、平野安子、石崎純子、和田出静子

4. 【審議事項】

議題 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

→ ・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 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Ⅲ相試験

→ ・報告のあった重篤な有害事象、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 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Ⅲ相臨床試験

→ ・報告のあった安全性情報、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 ④ 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

→ ・報告のあった安全性情報について治験継続の妥当性について審議した。

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 1、2 の変更、治験終了の報告があった。

6. 特記事項:

審議事項 議題①: 4施設からの審議依頼による。

審議事項 議題②: 2施設からの審議依頼による。

審議事項 議題④: 3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