

平成 25 年 5 月 30 日

## 第 88 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 25 年 5 月 16 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、洞庭賢一、魚谷浩平、横井正人、高松靖、山崎正美、米田満、平野安子、和田出静子

### 4 . 【審議事項】

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 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、また、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

### 5 . 【報告】

報告 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

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

・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 : 2 施設からの審議依頼による。