

平成 25 年 7 月 4 日

## 第 89 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 6 月 20 日 ( 19 : 00 ~ 20 : 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：小川純、洞庭賢一、横井正人、高松靖、山崎正美、米田満、平野安子、石崎純子、吉野幸枝
- 4 . 【審議事項】
  - 議題 マルホ株式会社の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第 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 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、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
- 5 . 【報告】

以下の事項について報告され、受け付けられた。

  - 報告 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  
・ 治験終了の報告があった。
  - 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。

以下の迅速審査について、報告された。

報告 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

・目標症例数の追加、費用の変更（2013年5月29日（水）実施：承認）

#### 6. 特記事項:

審議事項 議題 : 2施設からの審議依頼による。

議題 : 2施設からの審議依頼による。