

『会議の記録の概要』

平成22年3月19日

第176回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 平成22年3月18日(木) 午後5時25分～午後6時30分

2 場 所 金沢医科大学病院薬剤部医薬品情報管理室

3 出席者 松井委員長、梅原副委員長、横山、伊川、小坂、宮本、西尾浩、
金川、古居、新矢各委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 新規臨床試験の審議について(審議事項:実施の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
臨床研究178	JGOG1067	JGOG	II		新規	承認
臨床研究179	EAGLE Study	消化器外科	III	進行再発大腸癌	新規	承認
臨床研究180	リボリンバー	腎臓内科	多施設共同	巣状糸球体硬化症	新規	承認

(2) 臨床試験の継続審議について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
臨床研究009	J-CaP-1	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施状況	承認

(3) 臨床試験内容の変更について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
臨床研究009	J-CaP-1	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	実施計画書	承認
臨床研究048	リツキソ	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施計画書・分担医師・研究協力者リスト	承認
臨床研究059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血管主要研究会	多施設共同研究	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	実施計画書	承認
臨床研究135	プレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	実施計画書	承認
1159	L059継続	ユニービージャパン	III	難治性部分てんかん	治験責任医師・治験分担医師・治験協力者リスト・同意説明文書	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	治験分担医師・治験協力者リスト	承認

(4) 有害事象について(審議事項:実施継続の適否)

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
製造販売後臨床09	フェロン	第一三共	IV	C型代償性肝硬変	有害事象報告	承認
1188	DU-176b-VTE	第一三共	III	静脈血栓塞栓症	安全性情報	承認
1159	L059継続	ユニービージャパン	III	難治性部分てんかん	安全性情報	承認
1183	YM150 (THA)	アステラス製薬	II / III	待機的股関節全置換術患者	安全性情報	承認
1184	YM150 (TKA)	アステラス製薬	II / III	待機的膝関節全置換術患者	安全性情報	承認
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 臨床試験協力者リスト変更について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1185	YM150長期	アステラス製薬	III	静脈血栓塞栓症	協力者リスト変更	

(2) 臨床試験終了について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
製造販売後臨床11	トビナ錠	協和発酵キリン	IV	部分てんかん患者	終了報告	
臨床研究024	JCOG0211-DI	JCOG	I / II		終了報告	
臨床研究053	NK-SMILE-P1	NK腫瘍研究会	I		終了報告	
臨床研究061	FN実証的研究IVLow Risk	FN研究会	多施設共同研究	発熱性好中球減少症	終了報告	
臨床研究062	FN実証的研究IVHighRisk	FN研究会	多施設共同研究	発熱性好中球減少症	終了報告	
臨床研究117	ATG+CsA+G-CSF	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同試験	再生不良性貧血	終了報告	

【その他】

(1) 利益相反マネジメント体制及び自己申告書について

(2) 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会情報の報告について