

『会議の記録の概要』

平成22年8月20日

第181回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成22年8月19日（木） 午後5時35分～午後7時15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、古家、小坂、新井田、西尾眞、高田、西尾浩
金川、古居、新矢、院瀬見各委員

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189	JPLSG ALL-R08	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	新規	承認
臨床研究191	ACTS-CC 02	先端医療振興財団	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	新規	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第Ⅱ相		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054	CCLSG:ALL2004	小児白血病研究グループ（CCLSG）	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血管腫瘍研究会	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究127	JPLSG:ALB-NHL03stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）	後期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054	CCLSG:ALL2004	小児白血病研究グループ（CCLSG）	Ⅱ		実施計画書	承認
臨床研究108	補中益気湯	集学的がん治療センター	自主研究	がん化学療法患者	実施計画書	承認
臨床研究125	JPLSG:B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）	後期Ⅱ		実施計画書	承認
臨床研究137	iPad療法	臨床血液・腫瘍研究会	I/Ⅱ相		実施計画書	承認
臨床研究152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	実施計画書	承認
臨床研究168	半夏瀉心湯	集学的がん治療センター	自主研究	口内炎発症患者	実施計画書	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	フエロソ	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
1187	FTY720（継続）	田辺三菱製薬	Ⅱ		安全性情報	承認
1159	L059継続	ユーシービー・ジャパン	Ⅲ	難治性部分てんかん	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) 迅速審査について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
1188	DU-176b-VTE	第一三共	Ⅲ	静脈血栓塞栓症	契約内容変更	迅速審査承認済み
臨床研究056	JFMC33-0502	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	大腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究060	JFMC35-C1 (ACTS-RC)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	直腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究074	BRI CC05-01	SACURA 先端医療振興財団	Ⅲ	大腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究113	ユナシス	RCT	多施設共同	胃全摘手術症例	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究114	セフメタゾン	RCT	多施設共同	直腸癌手術患者	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同	結腸癌・直腸S状部癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究138	JFMC37	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	結腸癌治癒切除術例	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究179	EAGLE Study	消化器外科	Ⅲ	進行再発大腸癌	研究分担医師変更	迅速審査承認済み
臨床研究184	FLEET試験	疫学臨床試験研究支援機構	Ⅱ		研究分担医師変更	迅速審査承認済み

(2) 臨床試験終了について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床研究057	JACCRO-GC-03	JACCRO（日本がん臨床試験推進機構）	Ⅲ	胃癌	終了報告	
臨床研究094	シプロキサン注	日本外科感染症学会	多施設共同	術後感染症	終了報告	
臨床研究129	IPD-DS	小児科	自主研究	小児気管支喘息	終了報告	