

『会議の記録の概要』

平成23年1月20日

第186回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 平成23年1月20日（木） 午後5時30分～午後7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、伊川、小坂、望月、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
1191	CS-747S	第一三共	Ⅲ	急性冠症候群患者	新規	承認
臨床研究203	GENIUS試験	厚労科研掛地班	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	新規	承認
臨床研究204	トポ テンUGT1A1試験	北陸臨床腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅰ相		新規	修正の上承認（説明文書の誤字及び表現の適正化）
臨床研究205	RZT Trial	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	新規	修正の上承認（実施計画書及び説明文書の表現の適正化）
臨床研究206	GSK COCKTAIL	集学的がん治療センター	Ⅰ / Ⅱ		新規	修正の上承認（実施計画書及び説明文書の表現の適正化）
臨床研究207	STABAR	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	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025	ALCL 99	JPLSG	Ⅲ	未分化大細胞性リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究027	トポ テン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	再発性・難治性リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究043	JALSG CML202-lymphoid crisis	JALSG	Ⅰ / Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究107	麻黄湯	小児科	自主研究	インフルエンザ	実施状況	承認
臨床研究132	JCOG 0406	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究133	C-SHOT 0802	H20-肝炎-若手-014	自主研究	非ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
臨床研究141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究144	JALSG Ph+ALL208IMA	JALSG	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究171	シタグリブチン	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究174	NKTSG03 T-SMILE-PⅡ	NK腫瘍研究会	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究175	NKTSG03-EBV T-SMILE-PⅡ-EBV	NK腫瘍研究会	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究177	イルベサルタン、ロサルタン	腎臓内科	自主研究	本態性高血圧症患者	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027	トポ テン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	再発性・難治性リンパ腫	計画変更	承認
臨床研究171	シタグリブチン	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	分担医師協力者リスト	承認
臨床研究177	イルベサルタン、ロサルタン	腎臓内科	自主研究	本態性高血圧症患者	分担医師協力者リスト	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	実施計画書・説明文書・症例報告書	承認
臨床研究194	TRIGIST0804(手術療法)	GIST研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施計画書	承認
臨床研究195	TRIGIST0805(イマチニブ療法)	GIST研究会	多施設共同第Ⅱ相		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
1159	L059継続	ユーシービー・ジヤパン	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
1187	FTY720(継続)	田辺三菱製薬	Ⅱ		安全性情報	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
1189	L059	ユーシービー・ジヤパン	Ⅲ	全般てんかん(強直間代発作)	安全性情報	承認
製造販売後臨床09	フエロン	第一三共	Ⅳ	C型代償性肝硬変	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 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
臨床研究137	iPAd療法	臨床血液・腫瘍研究会	I / II 相		終了報告	
臨床研究163	新型インフルエンザワクチン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	非ホジキンリンパ腫、関節リウマチ患者	終了報告	