

『会議の記録の概要』

平成23年4月22日

第1回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

- 1 日 時 平成23年4月21日（木） 午後5時55分～午後7時00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、望月、新井田、西尾眞、西尾浩
古居、新矢、院瀬見各委員
- 4 議 題

【審議事項】

（1）新規臨床研究の審議について（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210	DADI-Trial	DADI-Trialグループ	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	新規	承認
臨床研究211	L-AMB	北陸造血器腫瘍研究会	多施設共同	発熱性好中球減少症	新規	修正の上承認 (説明文書の一部表現の適正化)

（2）臨床研究の定期的継続審議について（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090	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	実施状況	承認
臨床研究112	エラスポール0801	小児科	自主研究	川崎病	実施状況	承認
臨床研究150	ASUCA Trial	内分泌代謝科	多施設共同	慢性腎臓病	実施状況	承認
臨床研究185	West-JHOG PTCL-0707	西日本血液腫瘍研究グループ	II		実施状況	承認

（3）臨床研究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090	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	計画変更	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施計画書・同意説明文書	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	III	再発・再燃卵巣癌	同意説明文書	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
臨床研究150	ASUCA Trial	内分泌代謝科	多施設共同	慢性腎臓病	重篤有害事象報告	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	III	再発・再燃卵巣癌	安全性情報	承認

【その他】

（1）委員会規程及び書式・様式について