

『会議の記録の概要』

平成24年1月20日

第10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24年1月19日（木） 午後6時30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 梅原委員長、古家、川崎、望月、三輪、新井田、西尾眞、高田、西尾浩
金川、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235	PREDICT	腎臓内科	多施設共同第Ⅲ相	慢性腎疾患	新規	承認
臨床研究236	JPLSG ALL-T11	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相	ALL	新規	承認
臨床研究237	JPLSG JMML-11	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相	JMML	新規	承認

(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025	ALCL 99	JPLSG	Ⅲ	未分化大細胞性リンパ腫	継続	承認
臨床研究043	JALSG CML202-lymphoid crisis	JALSG	I / II		継続	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	継続	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	継続	承認
臨床研究204	トボテシノUGT1A1試験	北陸臨床腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅰ相		継続	承認
臨床研究207	STABAR	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	継続	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025	ALCL 99	JPLSG	Ⅲ	未分化大細胞性リンパ腫	実施計画 分担医師	承認
臨床研究200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	研究協力者	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	審議対象	審議結果
臨床研究234	JCOG0211-DI-A	JCOG	多施設共同	NK/T細胞リンパ腫	新規	迅速審査承認済み

(2) 臨床研究終了について

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107	麻黄湯	小児科	自主研究	インフルエンザ	終了報告	
臨床研究144	JALSG Ph+ALL208IMA	JALSG	Ⅱ		終了報告	

【その他】

特になし