

# 『会議の記録の概要』

平成24年2月17日

## 第11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2月16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、横山副委員長、川崎、小坂、望月、新井田、西尾眞、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238	NEX-1	消化器内科	自主研究	逆流性食道炎	新規	承認
臨床研究239	POTENT	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	乳癌患者	新規	承認
臨床研究240	タトスピロン	神経科精神科	多施設共同	統合失調症	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178	JGOG1067	JGOG	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究180	リポソーム	腎臓内科	多施設共同	巣状糸球体硬化症	実施状況	承認
臨床研究197	プロプラロール試験	小児外科	自主研究	血管腫・リンパ管腫	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178	JGOG1067	JGOG	Ⅱ		研究分担医師	承認
臨床研究180	リポソーム	腎臓内科	多施設共同	巣状糸球体硬化症	研究分担医師	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	Ⅱ		研究予定期間	承認
臨床研究228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	実施計画書	承認

### 【報告事項】

#### (1) 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121	プレミント錠	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性腎症	終了報告	
臨床研究145	J-FLAG	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	終了報告	

### 【その他】

#### (1) 第3回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会について