

『会議の記録の概要』

平成24年3月16日

第12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3月15日（木） 午後7時40分～午後7時50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、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) 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048	リツキチン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施状況	承認
臨床研究159	EWTOP1A75	PHRF（生活習慣病センター）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究181	新TARGET観察研究1	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究182	新TARGET観察研究2	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	II		実施状況	承認
臨床研究209	RESPECT Study	循環器内科	多施設共同	本態性高血圧症	実施状況	承認
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	実施状況	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	実施状況	承認

(2) 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212	クレミゾン	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	重篤有害事象	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
未承認02	CTP-11	泌尿器科	未承認・適応外医療	多発性骨転移前立腺癌	新規症例	迅速審査承認済み
未承認03	光トポグラフィー検査	神経科精神科	未承認・適応外医療	うつ症状患者	新規（先進医療）	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101	COLM-Study	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	終了報告	
臨床研究202	リハピアstudy	生活習慣病センター	多施設共同	高脂血症	終了報告	

【その他】

特になし