

『会議の記録の概要』

平成24年5月18日

第14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5月17日(木) 午後5時45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 梅原委員長、横山副委員長、川崎、小坂、三輪、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244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	胃癌、食道癌、喉頭癌	新規	承認
臨床研究245	AMR Study	腎臓内科	多施設共同	腎移植患者	新規	承認
臨床研究246	アダパレン	消化器病支援機構DDSO	多施設共同第II相		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056	JFMC33-0502	がん集学的治療研究財団	III	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究060	JFMC35-C1(Acts-RC)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究074	BRI CC05-01	SACURA 先端医療振興財団	III	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同	結腸癌・直腸S状部癌	実施状況	承認
臨床研究216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	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227	URATE-Study	腎臓内科	多施設共同	高尿酸血症	分担医師	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 説明文書	承認
臨床研究228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	分担医師	承認
臨床研究235	PREDICT	腎臓内科	多施設共同第III相	慢性腎疾患	分担医師	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225	JFMC45-1102	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	安全性情報	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	終了報告	

【その他】

特になし