

『会議の記録の概要』

平成24年6月22日

第15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6月21日（木） 午後6時10分～午後7時30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、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247	NILS t trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究248	NILS w trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究249	レバミド点眼液	眼科	自主研究	シェーグレン症候群ドライアイ患者	新規	承認
臨床研究250	JNETS 1201	呼吸器外科	多施設共同第Ⅲ相	肺腺癌	新規	承認
臨床研究251	DNS-MCB2012	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252	EXPERT試験	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	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154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍	実施状況	承認
臨床研究186	シタグリブチン-SU併用	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究187	REAL-CAD	CSP-LD	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	多施設共同第Ⅲ相	再発・再燃卵巣癌	実施状況	承認
臨床研究221	顆粒球コロニー刺激因子	整形外科	多施設共同	急性脊髄損傷	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187	REAL-CAD	CSP-LD	多施設共同	慢性冠動脈疾患	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究221	顆粒球コロニー刺激因子	整形外科	多施設共同	急性脊髄損傷	分担医師	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	分担医師 研究協力者	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130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	終了報告	
臨床研究171	シタグリブチン	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	終了報告	

【その他】

実施状況報告書・終了報告書について