

『会議の記録の概要』

平成24年7月19日

第16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7月19日(木) 午後5時50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、横山副委員長、川崎、望月、三輪、新井田、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253	スピロラクトン	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	新規	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	新規	承認
臨床研究255	CIT	小児科	多施設共同第II相		新規	承認
臨床研究256	コリムマブ	FIT	多施設共同	関節リウマチ患者	新規	承認
臨床研究257	IOPAC Study	放射線科	多施設共同	腹部CT又は冠動脈CTを施行する患者	新規	承認
臨床研究258	NAC GIST2012	GIST研究会	多施設共同試験	胃GIST	新規	承認
臨床研究259	Capsule 2012試験	消化器内科	自主研究	免疫便潜血反応陽性患者	新規	承認
臨床研究261	フェブリク錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	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191	ACTS-CC 02	先端医療振興財団	多施設共同第III相	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第II相		実施状況	承認
臨床研究215	DTX+RT	消化器外科	多施設共同第I/II相		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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	説明文書	承認
臨床研究249	レバミピド点眼液	眼科	自主研究	シェーグレン症候群ドライアイ患者	実施計画 説明文書	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084	UFT/Docetaxel	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	終了報告	
臨床研究155	SCL-GC	集学的がん治療センター	II		終了報告	

【その他】

(1) 効果安全性評価委員会について