

『会議の記録の概要』

平成24年8月24日

第17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8月23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、小坂、望月、三輪、新井田、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260	イルベサルタン・アムロジピン	高齢医学科	自主研究	高血圧患者	新規	承認
臨床研究262	JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	新規	承認
臨床研究263	ミズリヒン	腎臓内科	多施設共同	高齢者ネフローゼ症候群	新規	承認
臨床研究264	カスロン	消化器内科	自主研究	上腹部症状を伴う 悪性疾患患者	新規	修正の上承認 (実施計画書 の一部表現の 適正化)

（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055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
臨床研究059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血管腫瘍研究会	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究103	R-CMD	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究104	MR-CHOP療法	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究133	C-SHOT 0802	H20-肝炎-若手-014	自主研究	非ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
臨床研究141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究174	NKTSG03 T-SMILE-PⅡ	NK腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究175	NKTSG03-EBV T-SMILE-PⅡ-EBV	NK腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究185	West-JHOG PTCL-0707	西日本血液腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究199	JCOG 0908	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究208	R-IDEA2011	WestJHOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究218	IVLBCLプロスペクティブ	IVL研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究220	アバタセプト(ABROAD試験)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究224	JFMC44-1101	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	実施状況	承認
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	実施状況	承認
臨床研究227	URATE-Study	腎臓内科	多施設共同	高尿酸血症	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141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	承認
臨床研究240	タリドミン	神経科精神科	多施設共同	統合失調症	実施計画 説明文書	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床研究265	JNBSG2012	JNBSG	多施設共同第Ⅱ相	神経芽腫	新規	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027	トボ デシ	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	再発性・難治性リンパ腫	終了報告	
臨床研究036	JALSG APL204	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	急性骨髄球性白血病	終了報告	
臨床研究037	JALSG CML202	JALSG	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究100	JALSG CML207	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究113	ユナシ	RCT	多施設共同	胃全摘手術症例	終了報告	
臨床研究114	セフメゾ	RCT	多施設共同	直腸癌手術患者	終了報告	
臨床研究179	EAGLE Study	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	進行再発大腸癌	終了報告	
臨床研究214	アプレビ	消化器外科	多施設共同	胃癌	終了報告	
輸入11	VISTIDE	(Gilead Sciences)	輸入	重症アデノウイルス感染症	終了報告	

【その他】

特になし