

『会議の記録の概要』

平成24年9月28日

第18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9月27日（木） 午後5時50分～午後7時20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、望月、新井田、西尾眞、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266	G13-study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究267	抗グルタミン酸受容体抗体 (NMDA)型測定キット	コスミックコーポレーション	自主研究	自己免疫性辺縁系脳炎、ヘルペス性辺縁系脳炎、非炎症性神経疾患	新規	承認
臨床研究268	Aqualaライザー	京セラメディカル	多施設共同	人工股関節全置換術患者	新規	承認
臨床研究269	ソラフェニブトシル酸塩	消化器内科	自主研究	進行肝細胞癌	新規	承認
臨床研究270	Stop Dasatinib Study (STDAST)	CML幹細胞研究グループ	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091	JRS-1 IR0401.1	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	実施状況	承認
臨床研究156	ゼチーア10mg	内分泌代謝科	自主研究	高コレステロール血症患者	実施状況	承認
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	実施状況	承認
臨床研究223	ルブラック錠	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	実施状況	承認
臨床研究226	SMART2	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	実施状況	承認
臨床研究230	CELINE Trial	NPO法人ECRIN	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	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156	ゼチーア10mg	内分泌代謝科	自主研究	高コレステロール血症患者	実施計画 研究協力者	承認
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	実施計画 説明文書	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第Ⅱ相		説明文書	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	実施計画	承認
臨床研究226	SMART2	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	実施計画 説明文書 研究協力者	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	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200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	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118	JACCRO-GC-05	JACCRO	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	治癒切除不能進行・再発胃癌	終了報告	
臨床研究203	GENIUS試験	厚労科研掛地班	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	終了報告	

【その他】

特になし