

『会議の記録の概要』

平成23年5月20日

第2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23年5月19日（木） 午後6時10分～午後8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、望月、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212	クレマリン	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	新規	承認
臨床研究213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	新規	保留 (検索精度及び安全情報等の確認)
臨床研究217	デフェラシロクス	特発性造血障害に関する調査研究班	多施設共同	輸血後鉄過剰症患者	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

（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	実施計画書 同意説明文書 分担医師	承認
臨床研究165	COSMO-CKD	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	実施計画書 研究協力者	承認
臨床研究202	リハマスstudy	生活習慣病センター	多施設共同	高脂血症	実施計画書 同意説明文書	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171	シタグリプチン	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	重篤有害事象報告	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066	JALSG MDS206	JALSG	コホート研究	急性白血病	終了報告	
臨床研究067	JALSG MDS206G	JALSG	多施設共同	急性白血病	終了報告	
臨床研究122	ブレネント錠	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧	終了報告	

【その他】

- （1）委員会規程及び書式・様式について
- （2）臨床研究補償保険措置について