

『会議の記録の概要』

平成24年11月16日

第20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11月15日（木） 午後6時10分～午後7時15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、古家、川崎、望月、新井田、西尾眞、高田、西尾浩
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274	トルバ・ブ・タン15mg錠	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	新規	承認
臨床研究277	PPI-H. pylori除菌療法	消化器内科	多施設共同試験	胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者	新規	承認
臨床研究278	ネーザ・ルハイフロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査患者	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136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	実施状況	承認
臨床研究138	JFMC37	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	結腸癌治療切除術例	実施状況	承認
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究189	JPLSG ALL-R08	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
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	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164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	実施計画 説明文書 研究協力者	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施計画 説明文書	承認
臨床研究189	JPLSG ALL-R08	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	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225	JFMC45-1102	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	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056	JFMC33-0502	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	大腸癌	終了報告	
臨床研究098	JNETS-0701	呼吸器外科	Ⅱ		終了報告	
臨床研究139	アバ・スチン	消化器外科	自主研究	大腸癌	終了報告	
臨床研究167	カンデサルタンシキセチル/ヒド・クロロチ アジド・配合錠	循環器内科	自主研究	高血圧症	終了報告	
臨床研究201	抗ヒスタミン薬効果比較試験	耳鼻咽喉科	多施設共同	花粉症	終了報告	
臨床研究204	トボ・デシノUGT1A1試験	北陸臨床腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅰ相		終了報告	

【その他】

特になし