

『会議の記録の概要』

平成24年12月21日

第21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12月20日（木） 午後5時40分～午後7時05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、小坂、望月、新井田、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275	BRIZ2012	血液・リウマチ膠原	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究280	アミルパノEN試験	肝胆膵内科	自主研究	肝硬変患者	新規	修正の上承認 (実施計画書・説明文書の一部表現の適正化)
臨床研究281	アブテキサンNAC試験	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究282	AIRS Study	消化器外科	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169	JALSG CBF-AML209-KIT	JALSG	Ⅳ	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究170	JALSG AML209EBLT3-SCT	JALSG	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究222	プロブテロール貼付薬DDS評価	呼吸器内科	多施設共同	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	実施状況	承認
臨床研究235	PREDICT	腎臓内科	多施設共同第Ⅲ相	慢性腎疾患	実施状況	承認
臨床研究236	JPLSG ALL-T11	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究237	JPLSG JMML-11	JPLSG	多施設共同第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191	ACTS-CC 02	先端医療振興財団	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	分担医師	承認
臨床研究215	DTX+RT	消化器外科	多施設共同 第Ⅰ/Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究222	プロブテロール貼付薬DDS評価	呼吸器内科	多施設共同	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	実施計画	承認
臨床研究230	CELINE Trial	NPO法人ECRIN	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究235	PREDICT	腎臓内科	多施設共同第Ⅲ相	慢性腎疾患	実施計画 説明文書	承認
臨床研究243	JFMC46-1201	がん集学的治療研究財団	多施設共同	大腸癌	分担医師	承認
臨床研究244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	胃癌、食道癌、喉頭癌	説明文書	承認
臨床研究246	アダパレン	消化器病支援機構DDS0	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究252	EXPERT試験	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	分担医師	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	実施計画 説明文書	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	分担医師	承認
臨床研究266	G13-study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	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073	BRI HN05-01	先端医療振興財団	Ⅲ	頭頸部偏平上皮癌	終了報告	
臨床研究140	HOPE-1	集学的がん治療	Ⅱ		終了報告	

【その他】

特になし