

『会議の記録の概要』

平成25年2月22日

第23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25年2月21日（木） 午後6時10分～午後7時30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、三輪、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279	BLOCK study	肝胆膵内科	多施設共同第Ⅲ相	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者	新規	承認
臨床研究287	Rebamipide試験	内視鏡科	多施設共同	消化管粘膜障害	新規	承認
臨床研究288	早期胃癌SNNS	消化器外科	自主研究	胃癌	新規	承認
臨床研究289	アイミクス	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	新規	保留 (条件付き承認)

（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090	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	実施状況	承認
臨床研究178	JGOG1067	JGOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究180	リボソーパー	腎臓内科	多施設共同	巣状糸球体硬化症	実施状況	承認
臨床研究196	FAME Forum	循環器内科	多施設共同	家族性高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究234	JCOG0211-DI-A	JCOG	多施設共同	NK/T細胞リンパ腫	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188	JGOG3018	JGOG	多施設共同第Ⅲ相	再発・再燃卵巣癌	実施計画書 説明文書 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103	R-CMD	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
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		終了報告	
臨床研究133	C-SHOT 0802	H20-肝炎-若手-014	自主研究	非おびきリンパ腫	終了報告	
臨床研究221	顆粒球コロニー刺激因子	整形外科	多施設共同	急性脊髄損傷	終了報告	
臨床研究257	IOPAC Study	放射線科	多施設共同	腹部CT又は冠動脈CTを施行する患者	終了報告	

【その他】

（1）第4回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会について