

## 『会議の記録の概要』

平成25年3月22日

## 第24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3月21日(木) 午後6時50分～午後7時40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、三輪、新井田、高田、西尾浩古居、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290	DETECT-ICI	循環器内科 (BIOTRONIK)	多施設共同	CRT-D適応患者	新規	承認
臨床研究291	JPLT3-S、JPLT3-L	JPLT	多施設共同第II相		新規	承認
臨床研究292	エブア	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	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048	リツキヤン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施状況	承認
臨床研究159	EWTPIA75	PHRF (生活習慣病センター)	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究181	新TARGET観察研究1	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究182	新TARGET観察研究2	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	II		実施状況	承認
臨床研究197	プロポラノール試験	小児外科	自主研究	血管腫・リンパ管腫	実施状況	承認
臨床研究209	RESPECT Study	循環器内科	多施設共同	本態性高血圧症	実施状況	承認
臨床研究210	DADI-Trial	DADI-Trialグループ	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究211	L-AMB	北陸造血管腫瘍研究会	多施設共同	発熱性好中球減少症	実施状況	承認
臨床研究238	NEX-1	消化器内科	自主研究	逆流性食道炎	実施状況	承認
臨床研究239	POTENT	消化器外科	多施設共同第III相	乳癌患者	実施状況	承認
臨床研究241	atHome	循環器内科 (BIOTRONIK)	多施設共同	埋込型心臓ペースメーカー患者	実施状況	承認
臨床研究242	高齢者S1/trastuzumab	消化器外科	多施設共同	胃癌	実施状況	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	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158	EWTPIA75	PHRF (高齢医学科)	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施計画 説明文書 分担医師	承認
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	実施計画	承認
臨床研究238	NEX-1	消化器内科	自主研究	逆流性食道炎	実施計画 説明文書 分担医師	承認
臨床研究245	AMR Study	腎臓内科	多施設共同	腎移植患者	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243	JFMC46-1201	がん集学的治療研究財団	多施設共同	大腸癌	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054	CCLSG:ALL2004	小児癌白血病病研究グループ (CCLSG)	II		終了報告	
臨床研究150	ASUCA Trial	内分泌代謝科	多施設共同	慢性腎臓病	終了報告	

## (2) 迅速審査について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床研究159	EWTPIA75	PHRF (生活習慣病センター)	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施計画 説明文書 分担医師	迅速審査承認済み
臨床研究285	CTP-15	健康管理センター	自主研究	脂質代謝・凝固・線溶能 及び動脈硬化指標の改善	実施計画 説明文書	迅速審査承認済み

## 【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