

『会議の記録の概要』

平成25年4月26日

第25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4月25日（木） 午後6時15分～午後7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 横山委員長、古家、犀川、望月、三輪、新井田、西尾眞、西尾浩、舟橋、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293	JPLSG CML-08	JPLSG	多施設共同観察研究	CML	新規	承認
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	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217	デフェランロクス	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	継続	承認
臨床研究245	AMR Study	腎臓内科	多施設共同	腎移植患者	継続	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192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	承認
臨床研究255	CIT	小児科	多施設共同第Ⅱ相		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230	CELINE Trial	NPO法人ECRIN	多施設共同第Ⅱ相		重篤有害事象	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112	エラスボール0801	小児科	自主研究	川崎病	終了報告	
臨床研究219	FOLFOX/XELOX+Bmab	一般消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌患者	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
未承認06	mefloquin	神経内科	未承認・適応外医療	進行性多巣性白質脳症 (PML)	新規症例	迅速審査承認済み

【その他】

特になし