

『会議の記録の概要』

平成25年5月22日

第26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5月16日（木） 午後6時05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 横山委員長、川崎副委員長、犀川、小坂、望月、新井田、西尾眞、高田、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295	JACCRO-GC-07（START-2）	JACCRO	多施設共同第Ⅲ相	治癒切除後胃癌	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187	REAL-CAD	CSP-LD	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	多施設共同第Ⅲ相	再発・再燃卵巣癌	実施状況	承認
臨床研究213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究247	NILS t trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究248	NILS w trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究250	JNETS 1201	呼吸器外科	多施設共同第Ⅲ相	肺腺癌	実施状況	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	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240	タントスピロン	神経科精神科	多施設共同	統合失調症	実施計画	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131	エパテールS 600mg, 900mg	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	終了報告	
臨床研究246	アダパレン	消化器病支援機構DDSO	多施設共同第Ⅱ相		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05	トラスツマブ	頭頸部・甲状腺外科	未承認・適応外医療	顎下腺導管癌	新規症例	迅速審査承認済み

【その他】

（1）臨床研究に関する倫理審査における迅速審査について