

『会議の記録の概要』

平成25年6月28日

第27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6月27日(木) 午後7時20分～午後9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、犀川、小坂、三輪、新井田、西尾眞、高田、西尾浩、舟橋新矢、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297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同第Ⅱ相		新規	修正の上承認 (アセント文書の提出)
臨床研究300	Spring DM	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	新規	承認
臨床研究302	ヒパスタチン	総合内科	自主研究	高脂血症	新規	修正の上承認 (研究協力者及び実施施設の表現の適正化)
臨床研究303	アガグリフィン	総合内科	自主研究	2型糖尿病	新規	修正の上承認 (研究協力者及び実施施設の表現の適正化)
未承認07	Omegaven®	小児外科	未承認・適応外医療	広範囲型ヒルシュブルグ病	新規	承認 (薬剤費用は研究者負担とする)

(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154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍	実施状況	承認
臨床研究216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	実施状況	承認
臨床研究255	CIT	小児科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認

(3) 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216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	重篤有害事象	承認
臨床研究220	アブタプト(ABROAD試験)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	重篤有害事象	承認

【報告事項】

(1) 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296	ICG蛍光法と肝腫瘍	消化器外科	自主研究	肝胆膵手術症例	新規症例	迅速審査承認済み
臨床研究298	EXPAND study	循環器内科	多施設共同	非弁膜症性心房細動	新規症例	迅速審査承認済み
臨床研究299	QUACK試験	消化器外科(NPO法人ECRIN)	多施設共同観察研究	根治切除不能大腸癌	新規症例	迅速審査承認済み
臨床研究228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	実施計画変更 (期間延長)	迅速審査承認済み

(2) 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135	ブレタル錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	終了報告	
臨床研究215	DTX+RT	消化器外科	多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相		終了報告	
臨床研究225	JFMC45-1102	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	終了報告	

【その他】

- (1) 「金沢医科大学における医薬品等臨床研究倫理審査委員会規程」の一部改正(案)について