

『会議の記録の概要』

平成25年7月26日

第28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7月25日（木） 午後6時00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、川崎副委員長、犀川、望月、三輪、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301	医療用無菌ウジ（ハエの幼虫）	形成外科	自主研究	難治性壊疽・潰瘍患者	新規	承認
臨床研究304	ATCCJ-TXL-P2	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	甲状腺未分化癌	新規	承認
臨床研究307	イグマチモド（Iguratimod）	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	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	実施状況	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究256	ゴリムマブ	FIT	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究261	フェブリク錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	実施状況	承認
臨床研究262	JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究263	ミゾリビン	腎臓内科	多施設共同	高齢者ネフローゼ症候群	実施状況	承認
臨床研究268	Aqualaライザー	京セラメディカル	多施設共同	人工股関節全置換術患者	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153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施計画 説明文書	承認
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 説明文書	承認
臨床研究261	フェブリク錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	責任医師 分担医師 実施計画 説明文書 症例報告書	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306	TARGET Study	放射線科	多施設共同	肝腫瘍	新規	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128	KRH101	呼吸器内科	Ⅱ (feasibility study)		終了報告	
臨床研究222	ツロブテロール貼付薬IOS評価	呼吸器内科	多施設共同	COPD(慢性閉塞性肺疾患)	終了報告	
臨床研究249	レバミピド点眼液	眼科	自主研究	シェーグレン症候群ドライアイ患者	終了報告	

【その他】

(1) 臨床研究等に係る「混合診療」について