

『会議の記録の概要』

平成25年9月11日

第29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8月22日（木） 午後5時50分～午後7時30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、古家、犀川、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞、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305	JCOG1105 (IMPROVE-MPB Study)	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認（バイオバンクプロジェクト以外）
臨床研究308	Na b-Paclitaxel	消化器外科	第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究309	LECS試験	消化器内科・消化器外科	自主研究	胃粘膜下腫瘍	新規	承認
臨床研究310	JNETS 1301	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相		新規	保留(試験薬費用等に係る実施体制の適切な修正を要するため)

（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055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
臨床研究059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血器腫瘍研究会	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究174	NKTSG03 T-SMILE-PⅡ	N K腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究175	NKTSG03-EBV T-SMILE-PⅡ-EBV	N K腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究185	West-JHOG PTCL-0707	西日本血液腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究199	JCOG 0908	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究208	R-IDEA2011	WestJHOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究218	IVLBCL7°ロスベクティブ	IVL研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究226	SMART2	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究227	URATE-Study	腎臓内科	多施設共同	高尿酸血症	実施状況	承認
臨床研究267	抗グルタミン酸受容体抗体(NMDA)型測定キット	コスミックコーポレーション	自主研究	自己免疫性辺縁系脳炎、ヘルペス性辺縁系脳炎、非炎症性神経疾患	実施状況	承認
臨床研究270	Stop Dasatinib Study (STDAST)	CML幹細胞研究グループ	多施設共同第Ⅱ相		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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	分担医師	承認
臨床研究226	SMART2	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	分担医師	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	分担医師	承認
臨床研究289	アイミクス	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	分担医師	承認
臨床研究294	ガデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	分担医師	承認
臨床研究300	SPRING-DM	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	分担医師	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	安全性情報	承認
臨床研究283	JPLSG ALL-B12	JPLSG	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相		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253	スピロラクトン	内分泌代謝科	多施設共同	糖尿病性腎症	終了報告	

【その他】

特になし