

# 『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(バッハ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細胞リバーゾ腫瘍	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	NK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	NK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	West JHOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究218	IVLBCLプロスペクティブ	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	抗グルタミ酸受容体抗体(NMDA)型測定キット	コスマックコホーレーション	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	カデュエット	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	スピロノラクトン	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