

# 『会議の記録の概要』

平成23年6月17日

## 第3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23年6月16日(木) 午後6時00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 梅原委員長、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞、高田、西尾浩  
金川、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216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	新規(前回保留)	承認
臨床研究218	IVLBCL <sup>7</sup> ロス <sup>6</sup> クティブ <sup>6</sup>	IVL研究会	多施設共同第II相		新規	承認
臨床研究219	FOLFOX/XELOX+Bmab	一般消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌患者	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186	シタグリブチン-SU併用	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	III	再発・再燃卵巣癌	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154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍	分担医師	承認
臨床研究186	シタグリブチン-SU併用	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	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130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	重篤有害事象報告	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082	CSP-HOR12	CSPOR	多施設共同	前立腺肥大症	終了報告	
臨床研究083	ED-PDE5阻害剤	泌尿器科	自主研究	ED患者	終了報告	
臨床研究142	SAKURA Trial	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	終了報告	

### 【その他】

#### (1) 臨床研究補償保険措置について