

『会議の記録の概要』

平成25年9月24日

第30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9月19日（木） 午後6時25分～午後8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、川崎副委員長、犀川、小坂、望月、三輪、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310	JNETS 1301 （再審査）	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	特発性間質性肺炎	新規	保留(試験薬費用等を研究費等で負担すること)
臨床研究311	JNETS 1302	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	非小細胞肺癌	新規	承認
臨床研究312	Colon Capsule 2013	消化器内科	自主研究	初回大腸内視鏡検査希望者	新規	修正の上で承認(自由診療に係る費用を明記すること)

(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152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	実施状況	承認
臨床研究223	ルブ ラック錠	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	実施状況	承認
臨床研究228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	実施状況	承認
臨床研究269	ソラフェニブ [®] トシル酸塩	消化器内科	自主研究	進行肝細胞癌	実施状況	承認
臨床研究272	JPLSG AML-D11	小児白血病リンパ腫研究グループ [®] (JPLSG)	多施設共同パイロット試験		実施状況	承認
臨床研究273	JPLSG LCH-12	小児白血病リンパ腫研究グループ [®] (JPLSG)	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239	POTENT	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	乳癌患者	実施計画添付文書	承認
臨床研究282	AIRS Study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	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264	ガストロン	消化器内科	自主研究	上腹部症状を伴う悪性疾患患者	終了報告	
臨床研究292	エケア	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	終了報告	

【その他】

- (1) 「JCOGバイオバンクプロジェクト（臨床研究No. 305 JCOG1105関連）」に関する『遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会』の審議結果報告
- (2) 第29回医薬品等臨床研究倫理審査委員会審議事案に係る利益相反自己申告書（報告・判定）別紙（委員会開催以後到着分）について