

『会議の記録の概要』

平成25年10月18日

第31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10月17日(木) 午後5時55分～午後7時45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 川崎委員長、松井、犀川、小坂、望月、三輪、新井田、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313	アルベカシ	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	重症感染症	新規	承認
臨床研究314	スニード錠	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	新規	承認
臨床研究315	アレント [®] ロネート経口ゼリー35mg	リハビリテーション科	自主研究	健常人	新規	修正の上で承認(被験者募集に係る記述の適正化)
臨床研究317	ヨクインエキス錠「コタロー」	産科婦人科	多施設共同	子宮頸がん	新規	修正の上で承認(研究方法、健康被害等に係る表現の適正化)

(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072	JPLSG:AML-P05	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
臨床研究123	JPLSG:AML-05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究125	JPLSG B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究126	JPLSG LLB-NHL03 stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究127	JPLSG ALB-NHL03 stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究232	JPLSG MLL-10	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
臨床研究271	ラコルNF配合経腸用液	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	自主研究	頭頸部癌	実施状況	承認
臨床研究277	PPI-H. pylori除菌療法	消化器内科	多施設共同試験	H. pylori陽性患者	実施状況	承認
臨床研究278	ネサ [®] ルハイフロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査患者	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072	JPLSG:AML-P05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	承認
臨床研究123	JPLSG:AML-05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施計画	承認
臨床研究125	JPLSG B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施計画	承認
臨床研究126	JPLSG LLB-NHL03 stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施計画	承認
臨床研究127	JPLSG ALB-NHL03 stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		実施計画	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	実施計画 説明文書	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124	JPLSG:AML-D05	小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)	後期Ⅱ		終了報告	
臨床研究147	ユニフィルA錠	呼吸器内科	自主研究	慢性閉塞性肺疾患	終了報告	
臨床研究164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	終了報告	
臨床研究205	RZT Trial	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	終了報告	
臨床研究242	高齢者S1/trastuzumab	消化器外科	多施設共同	胃癌	終了報告	

【その他】

(1) JNETS 1301(臨床研究No.310)について