

## 『会議の記録の概要』

平成26年1月7日

## 第32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11月28日(木) 午後6時05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 川崎委員長、古家副委員長、犀川、望月、新井田、西尾眞、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318	RESPECT-EPA	冠動脈疾患治療研究会	多施設共同	慢性冠動脈疾患	新規	承認
臨床研究319	JORTC-KMP01	JORTC	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究320	アゾルハ <sup>®</sup> 試験	循環器内科	自主研究	高血圧症	新規	承認
臨床研究321	CALORIE試験	循環器内科	自主研究	脂質異常症	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136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	実施状況	承認
臨床研究138	JFMC37	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	結腸癌治療切除術例	実施状況	承認
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究158	EWTPIA75	PHRF(高齢医学科)	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究189	JPLSG ALL-R08	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200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究231	MVT TRIAL	高齢医学	自主研究	高脂血症と認知症合併高齢者	実施状況	承認
臨床研究275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究280	アミノレバ <sup>®</sup> ンEN試験	肝胆膵内科	自主研究	肝硬変患者	実施状況	承認
臨床研究281	アブ <sup>®</sup> ラキサンNAC試験	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究282	AIRS Study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究285	CTP-15	健康管理センター	自主研究	脂質代謝・凝固・線溶能及び動脈硬化指標の改善	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206	GSK COCKTAIL	消化器内科	I/Ⅱ		診療科名 分担医師	承認
臨床研究231	MVT TRIAL	高齢医学	自主研究	高脂血症と認知症合併高齢者	実施計画	承認
臨床研究278	ネザ <sup>®</sup> ルハイフロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査患者	分担医師	承認
臨床研究279	BLOCK study	肝胆膵内科	多施設共同第Ⅲ相	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者	実施計画	承認
臨床研究285	CTP-15	健康管理センター	自主研究	脂質代謝・凝固・線溶能及び動脈硬化指標の改善	診療科長	承認
臨床研究295	JACCRO-GC-07 (START-2)	JACCRO	多施設共同第Ⅲ相	治癒切除後胃癌	実施計画	承認

## 【報告事項】

## (1) 迅速審査について

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
臨床研究316	JACCRO-GC-07AR	JACCRO	多施設共同	治癒切除後胃癌	新規	迅速審査承認済み
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	実施計画	迅速審査承認済み

## (2) 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154	5-ALA	脳神経外科	自主研究	悪性脳腫瘍	終了報告	
臨床研究207	STABAR	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	終了報告	
臨床研究212	クレミジン	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	終了報告	
臨床研究255	CIT	小児科	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	

## 【その他】

特になし