

## 『会議の記録の概要』

平成26年1月7日

## 第33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12月19日(木) 午後6時10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、犀川、小坂、望月、三輪、西尾眞、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322 | リパロOD錠    | 内分泌代謝科      | 自主研究      | 脂質異常症 | 新規   | 承認   |
| 臨床研究323 | サイモグロブリン  | 血液・リウマチ膠原病科 | 多施設共同第II相 |       | 新規   | 承認   |
| 臨床研究324 | HOPE-2    | 集学的がん治療センター | 自主研究第II相  |       | 新規   | 承認   |
| 臨床研究325 | 大型3型・4型胃癌 | 消化器外科       | 多施設共同第II相 |       | 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169 | JALSG CBF-AML209-KIT  | JALSG                  | 多施設共同第IV相     | 急性骨髄性白血病 | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究170 | JALSG AML209-FLT3-SCT | JALSG                  | 多施設共同第II相     |          | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究235 | PREDICT               | 腎臓内科                   | 多施設共同第III相    | 慢性腎疾患    | 実施状況 | 承認   |
| 臨床研究236 | JPLSG ALL-T11         | 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237 | JPLSG JMML-11         | 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283 | JPLSG ALL-B12         | 小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG) | 多施設共同第II/III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235 | PREDICT            | 腎臓内科   | 多施設共同第III相 | 慢性腎疾患        | 実施計画説明文書 | 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        | 実施計画説明文書 | 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   |

## 【その他】

- (1) 第5回治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会について