

『会議の記録の概要』

平成26年3月5日

第34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26年1月16日（木） 午後5時55分～午後8時00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、松井、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞、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326	ピセアタンノール	内分泌代謝科	自主研究	健常人、肥満	新規	承認
臨床研究327	ルリコン軟膏1%	皮膚科	自主研究	足白癬・皮膚カンジダ症	新規	承認(利益相反判定書第35回委員会確認)
臨床研究328	JPLSG ALL-Ph13	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究329	セルトリスマブ・ヘコル	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	新規	承認
臨床研究330	トシスマブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	新規	承認
臨床研究331	Endocuff2014	消化器内科	自主研究	内視鏡的切除可能なポリープを有する患者	新規	承認
臨床研究332	NYTBC	集学的がん治療センター	自主研究	乳がん患者	新規	修正の上で承認(被験者選択等の適正化)

（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166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究289	アイミクス	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	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289	アイミクス	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病性高血圧症	実施計画 説明文書	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290	DETECT-ICI	循環器内科 (BIOTRONIK)	多施設共同	CRT-D適応患者	重篤有害事象	承認
臨床研究191	ACTS-CC 02	先端医療振興財団	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	安全性情報	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	終了報告	

【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