

『会議の記録の概要』

平成26年3月18日

第35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2月20日（木） 午後6時10分～午後7時10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、新井田、西尾眞、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333	ミラセバ [®] 試験	リハビリテーション医学科	自主研究	脳卒中後上肢麻痺患者	新規	承認
臨床研究334	OG18	神経内科	多施設共同	非心原性脳梗塞	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240	タト [®] スピ [®] ロン	神経科精神科	多施設共同	統合失調症	実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究287	Rebamipide試験	内視鏡科	多施設共同	消化管粘膜障害	実施状況	承認
臨床研究288	早期胃癌SNNS	消化器外科	自主研究	胃癌	実施状況	承認
臨床研究290	DETECT-ICI	循環器内科（BIOTRONIK）	多施設共同	CRT-D適応患者	実施状況	承認
臨床研究291	JPLT3-S、JPLT3-I	JPLT	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	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090	ノイトロ [®] ン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	分担医師 実施計画	取り下げ
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	協力者リスト 実施計画 説明文書	承認
臨床研究300	SPRING-DM	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	協力者リスト 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

【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156	ゼチ [®] ア10mg	内分泌代謝科	自主研究	高コレステロール血症患者	終了報告	
臨床研究180	リボ [®] ソ [®] バー	腎臓内科	多施設共同	巣状糸球体硬化症	終了報告	
臨床研究233	横井HIJステント	血管外科	多施設共同	胸部大動脈瘤	終了報告	

【その他】

(1) 臨床研究「ルリコン軟膏」（No. 327）における利益相反マネジメント委員会からの意見について

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	利益相反マネジメント委員会判定報告対応	承認