

『会議の記録の概要』

平成26年4月15日

第36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3月20日（木） 午後7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、松井、犀川、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) 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048	リツキヤン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	実施状況	承認
臨床研究090	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	I / II		実施状況	承認
臨床研究159	EWTOPIA75	PHRF（生活習慣病センター）	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181	新TARGET観察研究1	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究182	新TARGET観察研究2	社団法人日本血液学会	多施設共同	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	II		実施状況	承認
臨床研究196	FAME Forum	循環器内科	多施設共同	家族性高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究209	RESPECT Study	循環器内科	多施設共同	本態性高血圧症	実施状況	承認
臨床研究210	DADI-Trial	DADI-Trialグループ	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究211	L-AMB	北陸造血器腫瘍研究会	多施設共同	発熱性好中球減少症	実施状況	承認
臨床研究241	atHome	循環器内科（BIOTRONIK）	多施設共同	埋込型心臓ペースメーカー患者	実施状況	承認
臨床研究293	JPLSG CML-08	小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）	多施設共同 観察研究	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認

(2) 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	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療	分担医師 実施計画	承認
臨床研究159	EWTOPIA75	PHRF（生活習慣病センター）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	責任医師 分担医師	承認

(3) 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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	重篤有害事象	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	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178	JGOG1067	JGOG	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究250	JNETS 1201	呼吸器外科	多施設共同第Ⅲ相	肺腺癌	終了報告	

【その他】

特になし