

『会議の記録の概要』

平成26年6月20日

第39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6月19日(木) 午後7時00分～午後8時30分
- 2 場所 金沢医科大学病院 新館12階特別会議室
- 3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、犀川、望月、三輪、新井田、西尾浩、舟橋、山下新矢、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336	ABC Tx	小児科	多施設共同	ハセドウ病	新規	承認
臨床研究337	Endocuff2-2014	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338	炭酸ナトリウム	腎臓内科	多施設共同	慢性腎疾患	新規	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病疾患	新規	承認
臨床研究340	JPLSG AML-12	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	小児急性骨髄性白血病	新規	承認
未承認08	炭酸ガス	血管外科	未承認・適応外医療	血管造影患者	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111	JCOG 0601	JCOG	多施設共同第II/III相	リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究132	JCOG 0406	JCOG	多施設共同第II相		実施状況	承認
臨床研究217	テフェラシロクス	特発性造血障害に関する調査研究班	多施設共同	輸血後鉄過剰症患者	実施状況	承認
臨床研究247	NILS t trial	W-JHS	多施設共同第II相		実施状況	承認
臨床研究248	NILSw trial	W-JHS	多施設共同第II相		実施状況	承認
臨床研究274	トルバプタン15mg錠	循環器内科	自主研究	慢性心不全	実施状況	承認
臨床研究307	イグuratimod (Iguratomod)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	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111	JCOG 0601	JCOG	多施設共同第II/III相	リンパ腫	計画変更	承認
臨床研究239	POTENT	消化器外科	多施設共同第III相	乳癌患者	説明文書	承認
臨床研究267	抗グルタミン酸受容体抗体(NMDA型)	コスミックコーポレーション	自主研究	自己免疫性辺縁系脳炎 ヘルペス性辺縁系脳炎 非炎症性神経疾患	実施計画	承認
臨床研究269	ソラフェニブトシル酸塩	肝胆膵内科	自主研究	進行肝細胞癌	実施科 実施計画 分担医師 説明文書	承認
臨床研究274	トルバプタン15mg錠	循環器内科	自主研究	慢性心不全	実施計画 説明文書	承認
臨床研究275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相		実施計画	承認
臨床研究278	ネーザルハイフロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査患者	実施計画 説明文書 分担医師	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	実施計画 説明文書	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	分担医師 協力者リスト	承認
臨床研究330	トリスマブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	分担医師 協力者リスト	承認

〔責任医師・分担医師等変更〕 (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	リツキチン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患	責任医師 分担医師	承認
臨床研究059	IVL/BML早期診断治療	北陸造血管腫瘍研究会	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	責任医師 分担医師	承認
臨床研究153	Weekly VMP	北陸骨髄腫先進治療の会	多施設共同 第I/II相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	責任医師 分担医師	承認
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	責任医師 分担医師	承認
臨床研究170	JALSG AML209-FLT3-SCT	JALSG	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	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	責任医師 分担医師	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	責任医師 分担医師	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究199	JCOG 0908	JCOG	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	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	責任医師 分担医師	承認
臨床研究211	L-AMB	北陸造血管腫瘍研究会	多施設共同	発熱性好中球減少症	責任医師 分担医師	承認
臨床研究256	ゴリムマブ	FIT	多施設共同	関節リウマチ患者	分担医師	承認
臨床研究270	Stop Dasatinib Study (STDAST)	CML幹細胞研究グループ	多施設共同第II相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究307	イグチモド (Iguratomod)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	分担医師	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299	QUACK試験	消化器外科 (NPO法人ECRIN)	多施設共同 観察研究	根治切除不能大腸癌	重篤有害事象	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第II相		安全性情報	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
未承認09	リネカン・ネブプレチン療法	泌尿器科	未承認・適応外医療	進行性精巣腫瘍	新規	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091	JRS-1 IR0401.1	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	終了報告	
臨床研究092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	終了報告	
臨床研究093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	終了報告	
臨床研究193	ファミシジン、ラモセトロン塩酸塩	消化器内科	多施設共同	慢性胃炎	終了報告	
臨床研究208	R-IDEA2011	WestJHOG	多施設共同第II相		終了報告	
臨床研究238	NEX-1	消化器内科	自主研究	逆流性食道炎	終了報告	
臨床研究282	AIRS Study	消化器外科	多施設共同第II相		終了報告	
臨床研究298	EXPAND study	循環器内科	多施設共同	非弁膜症性心房細動	終了報告	

【その他】

(1) 「金沢医科大学における医薬品等臨床研究倫理審査委員会規程」の改正案について