

『会議の記録の概要』

平成23年7月22日

第4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23年7月21日(木) 午後5時50分～午後7時20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 梅原委員長、横山副委員長、古家、川崎、小坂、望月、三輪、高田、西尾浩古居、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214	アプレビタント	消化器外科	多施設共同	胃癌	新規	承認
臨床研究220	アパタセプト(ABROAD試験)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	新規	承認
臨床研究221	顆粒球コロニー刺激因子	整形外科	多施設共同	急性脊髄損傷	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084	UFT/Docetaxel	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	実施状況	承認
臨床研究098	JNETS-0701	呼吸器外科	II		実施状況	承認
臨床研究118	JACCRO-GC-05	JACCRO	II/III	進行・再発胃癌	実施状況	承認
臨床研究130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究131	エパテールS 600mg, 900mg	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	実施状況	承認
臨床研究155	SCL-GC	集学的がん治療センター	II		実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第II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055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施計画書 同意説明文書 分担医師	承認
臨床研究084	UFT/Docetaxel	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	実施計画書	承認
臨床研究098	JNETS-0701	呼吸器外科	II		実施計画書	承認
臨床研究130	SHIP-DINER	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	分担医師	承認
臨床研究131	エパテールS 600mg, 900mg	内分泌代謝科	自主研究	動脈硬化症	実施計画書 分担医師	承認
臨床研究165	COSMO-CKD	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	契約内容変更	承認
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	II		実施計画書	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170	JALSG AML209-FLT3-SCT	JALSG	II		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	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	審議結果
未承認01	シロリムス(Rapamune)	小児外科	未承認・適応外医療	肝移植後慢性拒絶反応患者	新規症例 (既承認計画)	迅速審査承認済み

【その他】

(1) 臨床研究補償保険措置について