

『会議の記録の概要』

平成26年9月11日

第41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8月21日(木) 午後6時05分～午後8時00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、新井田、西尾眞、才田、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341	JACCRO CC-07	JACCRO	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究342	JACCRO CC-08	JACCRO	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究343	JACCRO CC-09	JACCRO	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究344	ORION2	ECRIN (NPO法人)	多施設共同第Ⅱ相		新規	承認
臨床研究345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	公益財団法人がん集学的治療研究財団	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	新規	承認
臨床研究346	イオパミドール	放射線科	多施設共同	心臓CTを施行する患者	新規	承認
臨床研究347	TMJプレート	歯科口腔科	自主研究	顎関節脱臼症	新規	保留(品質保証等の審査資料不足のため)

(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055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
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	実施状況	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	実施状況	承認
臨床研究256	コリマブ	FIT	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究268	Aqualaライナー	京セラメディカル	多施設共同	人工股関節全置換術患者	実施状況	承認
臨床研究310	JNETS 1301	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究311	JNETS 1302	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究312	Colon Capsule 2013	消化器内科	自主研究	初回大腸内視鏡検査希望者	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166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	分担医師	承認
臨床研究243	JFMC46-1201	がん集学的治療研究財団	多施設共同	大腸癌	実施計画 説明文書	承認
臨床研究268	Aqualaライナー	京セラメディカル	多施設共同	人工股関節全置換術患者	実施計画	承認
臨床研究310	JNETS 1301	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究311	JNETS 1302	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究312	Colon Capsule 2013	消化器内科	自主研究	初回大腸内視鏡検査希望者	分担医師	承認
臨床研究314	スィー錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	実施計画 説明文書 研究協力者	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213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第Ⅱ相		重篤有害事象	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	重篤有害事象	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	重篤有害事象	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	重篤有害事象	承認
臨床研究198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		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227	URATE-Study	腎臓内科	多施設共同	高尿酸血症	終了報告	
臨床研究302	ピカスタチン	総合診療センター	自主研究	高脂血症	終了報告	
臨床研究303	アガグリブチン	総合診療センター	自主研究	2型糖尿病	終了報告	
臨床研究326	ピセタンノール	内分泌代謝科	自主研究	健常人、肥満	終了報告	

【その他】

特になし