

『会議の記録の概要』

平成26年10月14日

第42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9月18日（木） 午後6時10分～午後7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、松井、犀川、小坂、三輪、新井田、西尾眞、才田、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348	N-Zyme	産科婦人科	多施設共同	不妊カップル	新規	保留(安全性及び有効性の科学的根拠を明確に)
臨床研究349	トホゲリフロシン	総合診療科	多施設共同	2型糖尿病の男性患者	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228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	実施状況	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239	POTENT	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	乳癌患者	実施計画 説明文書	承認
臨床研究252	EXPERT試験	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	実施計画書	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209	RESPECT Study	循環器内科	多施設共同	本態性高血圧症	終了報告	

【その他】

（1）先進医療の実施における『臨床研究に関する倫理指針』の遵守について