

『会議の記録の概要』

平成26年11月26日

第44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11月20日（木） 午後5時50分～午後6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、犀川、望月、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350	テネリ錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病腎症患者	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	実施状況	承認
臨床研究072	JPLSG:AML-P05	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究125	JPLSG B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究126	JPLSG LLB-NHL03 stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究127	JPLSG ALB-NHL03 stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究176	JCOG0904	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究198	JCOG 0907	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究199	JCOG 0908	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究218	IVLBCLブラスベクティブ	IVL研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究232	JPLSG MLL-10	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究272	JPLSG AML-D11	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	多施設共同ⅠⅡ試験		実施状況	承認
臨床研究273	JPLSG LCH-12	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究316	JACCRO GC-07AR	JACCRO	多施設共同	治癒切除後胃癌	実施状況	承認
臨床研究318	RESPECT-EPA	冠動脈疾患治療研究会	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
臨床研究319	JORTC-KMP01	JORTC	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究320	アジール試験	循環器内科	自主研究	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究321	CALORIE試験	循環器内科	自主研究	脂質異常症	実施状況	承認
臨床研究323	サイモクロリン	血液・リウマチ膠原病科	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072	JPLSG:AML-P05	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究125	JPLSG B-NHL03	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		分担医師	承認
臨床研究126	JPLSG LLB-NHL03 stageⅠ/Ⅱ	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		分担医師	承認
臨床研究127	JPLSG ALB-NHL03 stageⅢ/Ⅳ	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		分担医師	承認
臨床研究218	IVLBCLブラスベクティブ	IVL研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施計画書	承認
臨床研究308	Na b-Paclitaxel	消化器外科	第Ⅱ相		実施計画書	承認
臨床研究318	RESPECT-EPA	冠動脈疾患治療研究会	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施計画	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	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025	ALCL 99	JPLSG	Ⅲ	未分化大細胞性リンパ腫	終了報告	
臨床研究123	JPLSG:AML-05	小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)	後期Ⅱ		終了報告	

【その他】

特になし