

『会議の記録の概要』

平成26年12月24日

第45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12月18日(木) 午後7時00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、松井、犀川、小坂、三輪、新井田、才田、西尾浩舟橋、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 (再審査)	産科婦人科	多施設共同	不妊カップル	新規	今回取下げ
臨床研究351	先進医療SNNS	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	胃癌	新規	承認
臨床研究352	JACCRO CC-08AR	JACCRO	多施設共同第Ⅱ相		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138	JFMC37	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	結腸癌治療切除術例	実施状況	承認
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究158	EWTOPIA75	PHRF (高齢医学科)	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	実施状況	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		実施状況	承認
臨床研究276	PEARL5	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280	アミルハ`ンEN試験	肝胆膵内科	自主研究	肝硬変患者	実施状況	承認
臨床研究281	ア`ラキサンNAC試験	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究322	リハ`ロOD錠	内分泌代謝科	自主研究	脂質異常症	実施状況	承認
臨床研究325	大型3型・4型胃癌	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究332	NYTBC	集学的がん治療センター	自主研究	乳がん患者	付随研究	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200	JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	分担医師研究協力者	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	実施計画	承認
臨床研究276	PEARL5	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290	DETECT-ICI	循環器内科 (BIOTRONIK)	多施設共同	CRT-D適応患者	実施計画書説明文書	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	分担医師実施計画書説明文書	承認
臨床研究322	リハ`ロOD錠	内分泌代謝科	自主研究	脂質異常症	分担医師実施計画書説明文書	承認
臨床研究332	NYTBC	集学的がん治療センター	自主研究	乳がん患者	付随研究	変更(新規申請)の勧告
臨床研究349	トホグ`リフロジ`ン	総合診療科	多施設共同	2型糖尿病の男性患者	実施計画書説明文書	承認

【その他】

特になし