

『会議の記録の概要』

平成27年5月20日

第48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27年3月19日(木) 午後6時10分～午後8時30
- 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、小坂、松井、犀川、望月、三輪、新井田、才田、西尾浩、舟橋、山下、新矢、院瀬見各委員
欠席者 西尾眞友委員

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365	心臓形状矯正ネット	心臓血管外科	自主研究	拡張型心筋症	新規	保留
臨床研究367	ホツリス	耳鼻咽喉科	自主研究	First bite syndrome	新規	承認
臨床研究362	SAPPHIRE	一般消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	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288	早期胃癌S N N S	一般消化器外科	自主研究	早期胃癌患者	実施状況	承認
臨床研究290	D E T E C T - I C I	循環器内科	自主研究	心不全患者	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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同第Ⅱ相	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症	実施計画書	承認
臨床研究254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	観察研究	2型糖尿病患者	実施計画書	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	再発濾胞性リンパ腫	実施計画	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	再発濾胞性リンパ腫	実施計画	承認
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧及び高コレステロール血症合併2型糖尿病患者	分担医師・協力者リスト	承認
臨床研究300	SPRING-DM	内分泌代謝科	多施設共同	アルブミン尿を有する2型糖尿病	分担医師・協力者リスト	承認
臨床研究314	スイー錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	分担医師・協力者リスト	承認
臨床研究322	リハロOD錠	内分泌代謝科	自主研究	HDL-Cが50mg/dl未満かつ高LDLコレステロール血症の患者	分担医師・協力者リスト	承認
臨床研究338	炭酸ランタン	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病患者	実施計画・期間延長	承認
臨床研究350	テリア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	分担医師・協力者リスト	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320	アゾルハ [®] 試験	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	重篤有害事象	承認

【報告事項】

(5) 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240	タンドスピロン	神経科精神科	Ⅲ	統合失調症	終了報告	
臨床研究279	BLOCK study	肝胆膵内科	観察研究	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者	終了報告	

【その他】

特になし