

『会議の記録の概要』

平成27年4月23日

第49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4月23日（木） 午後6時25分～午後7時25分
- 2 場 所 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 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、才田
丹羽、舟橋、山下、院瀬見、若林各委員
- 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369	C-Cubed Study	一般消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	進行・再発大腸癌	新規	承認
臨床研究370	JACCRO CC-11	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
臨床研究371	PARADIGM	一般消化器外科	多施設共同第Ⅲ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90	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	不妊治療患者	実施状況	承認
臨床研究153	Weekly VMP	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	多発性骨髄腫患者	実施状況	承認
臨床研究159	EWTOPIA75	総合診療センター	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196	FAME Forum	循環器内科	観察研究	家族性高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究206	GSK COCKTAIL	消化器内科	I / II	進行膵癌	実施状況	承認
臨床研究241	atHome	循環器内科	多施設共同	慢性心臓病（心不全）患者	実施状況	承認
臨床研究293	JPLSG CML-08	小児科	観察研究	小児慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究329	セルリス・マブ・ペ・ゴ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究330	トリリス・マブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究335	ホスア・レ・タント	消化器外科	多施設共同	胃癌患者	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317	ヨクインエキス錠「コタロー」	産婦人科	自主研究	子宮頸がん	実施計画	承認
臨床研究329	セルリス・マブ・ペ・ゴ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	研究分担医師	承認
臨床研究330	トリリス・マブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施計画	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	アゾルパ試験	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】

（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048	リツキサン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	自己免疫疾患患者	終了報告	
臨床研究059	IVL/BML早期診断	北陸造血管腫瘍研究	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ	終了報告	
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同	StageⅢの結腸癌	終了報告	
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニジ	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	終了報告	
臨床研究183	LD-CML study	CML研究グループ	Ⅱ	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究210	DADI-Trial	DADI-Trialグループ	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究211	L-AMB	北陸造血管腫瘍研究	多施設共同	発熱性好中球減少症	終了報告	
臨床研究220	アパタセプト(ABROAD)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	終了報告	
臨床研究234	JCOG0211-DI-A	JCOG	多施設共同	鼻NK/T細胞リンパ腫	終了報告	
臨床研究299	QUACK試験	消化器外科(NPO法)	多施設共同観察研究	根治切除不能大腸癌	終了報告	
臨床研究306	TARGET Study	放射線科	多施設共同	EOB造影MRI検査施行患者	終了報告	
臨床研究311	JNETS 1302	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	非小細胞肺癌完全切除術例	終了報告	

