

『会議の記録の概要』

平成23年8月19日

第5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23年8月18日(木) 午後5時50分～午後6時30分
- 2 場所 金沢医科大学病院薬剤部医薬品情報管理室
- 3 出席者 梅原委員長、横山副委員長、川崎、小坂、三輪、新井田、西尾眞、高田  
金川、古居、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215	DTX+RT	消化器外科	多施設共同第I/II相		新規	承認
臨床研究222	ツロブテロール貼付薬10S評価	呼吸器内科	多施設共同	慢性閉塞性肺疾患	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054	CCLSG:ALL2004	小児癌白血病研究グループ(CCLSG)	II		実施状況	承認
臨床研究055	DNETT-JAPAN	DNETT	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
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		実施状況	承認
臨床研究124	JPLSG:AML-D05	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-NHL03stage I/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-NHL03stage III/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152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	実施状況	承認
臨床研究179	EAGLE Study	消化器外科	III	進行再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	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	高コレステロール血症	実施計画書 説明文書 分担医師	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102	TS-1・TXT・TXL(SELECT BC)	CSPOR	III	進行・再発乳癌	終了報告	
臨床研究184	FLEET試験	疫学臨床試験研究支援機構	II		終了報告	
臨床研究194	TRIGIST0804(手術療法)	GIST研究会	多施設共同第II相		終了報告	
臨床研究195	TRIGIST0805(イマチニブ療法)	GIST研究会	多施設共同第II相		終了報告	

【その他】

特になし