

『会議の記録の概要』

平成27年5月28日

第50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5月28日（木） 午後7時15分～午後8時15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、松井、犀川、三輪、西尾、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372	十全大補湯	小児外科	多施設共同第Ⅲ相	乳児痔瘻	新規	承認
臨床研究374	ナットウキナーゼ	耳鼻咽喉科	多施設共同第Ⅱ相	好酸球性副鼻腔炎	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187	REAL-CAD	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	実施状況	承認
臨床研究297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同	頭蓋内原発胚細胞腫瘍	実施状況	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（CKD）患者	実施状況	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243	JFMC46-1201	一般消化器外科	多施設共同	大腸癌	実施計画	承認
臨床研究314	スイニー錠	内分泌代謝科	多施設共同	糖尿病性腎症	実施計画	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（CKD）患者	実施計画	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病患者	実施計画	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病患者	実施計画	承認
臨床研究341	JACCRO CC-07	一般消化器外科	多施設共同	大腸癌	実施計画	承認
臨床研究342	JACCRO CC-08	一般消化器外科	多施設共同	大腸癌	実施計画	承認
臨床研究343	JACCRO CC-09	一般消化器外科	多施設共同	大腸癌	実施計画	承認
臨床研究368	SAPPHIRE	一般消化器外科	多施設共同	大腸癌	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187	REAL-CAD	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	重篤有害事象	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病患者	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181	新TARGET観察研究 1	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究182	新TARGET観察研究 2	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究188	JGOG3018	産科婦人科	多施設共同	卵巣癌患者	終了報告	
臨床研究333	ミラーセラピー試験	リハビリテーション	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	

