

『会議の記録の概要』

平成27年7月28日

第52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7月16日（木） 午後6時50分～午後7時30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、望月、犀川、三輪、新井田、西尾眞、才田、丹羽、舟橋、
山下、院瀬見、若林各委員
欠席者 古家副委員長、小坂委員
- 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376	DPP-4阻害薬	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	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111	JCOG 0601	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	びまん性大細胞型Bリンパ腫	実施状況	承認
臨床研究217	デフェラシロクス	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	輸血後鉄過剰症	実施状況	承認
臨床研究247	NILSt trial	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究248	NILSw trial	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究301	医療用無菌ウジ	形成外科	自主研究	重症壊疽・潰瘍症例	実施状況	承認
臨床研究340	JPLSG AML-12	小児科	多施設共同	急性骨髄性白血病	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301	医療用無菌ウジ	形成外科	自主研究	重症壊疽・潰瘍症例	実施計画	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	自主研究	保存期慢性腎臓病患者	計画・説明文	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322	リパロOD錠	内分泌代謝科	多施設共同	高LDL血症	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132	JCOG 0406	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	未治療マントル細胞リンパ腫	終了報告	

