

『会議の記録の概要』

平成27年9月24日

第54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9月24日(木) 午後5時50分～午後7時00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、小坂、松井、犀川、新井田、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377	Enable Study	泌尿器科	多施設共同	前立腺癌	新規	承認
臨床研究384	ADRR	内分泌代謝科	自主研究	糖尿病患者	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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究228	HIGHNESS study	腎臓内科	多施設共同	膜性腎症	実施状況	承認
臨床研究269	ソラフェニブ [®] トシル酸塩	肝胆膵内科	自主研究	進行肝細胞癌	実施状況	承認
臨床研究310	JNETS 1301	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	IIP合併肺癌手術症例	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228	HIGHNESS study	腎臓内科	多施設共同	膜性腎症	実施計画	承認
臨床研究244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、食道癌、喉頭癌	実施計画	承認
臨床研究256	コ [®] リムマブ [®]	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
臨床研究307	イグ [®] ラチモド [®] (Iguratumod)	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
臨床研究329	セルトリス [®] マブ [®] ヘ [®] コ [®] ル	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
臨床研究330	トリス [®] 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
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	実施計画	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	好酸球性副鼻腔炎	実施計画	承認
臨床研究375	ヒ [®] セ [®] タンノール2	内分泌代謝科	自主研究	健常人群、肥満群	実施計画	承認
臨床研究380	FineVision	眼科	医療機器	白内障	実施計画	承認

(4) 重篤な有害事象について(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290	DETECT-ICI	循環器内科	多施設共同	(CRT-D)適応患者	重篤有害事象	承認

(5) 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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	高コレステロール血症	安全性情報	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280	アミ [®] ルバ [®] ンEN試験	肝胆膵内科	自主研究	肝硬変患者	終了報告	
臨床研究312	Colon Capsule 2013	消化器内科	自主研究	初回大腸内視鏡希望者	終了報告	
臨床研究349	トホ [®] リ [®] フ [®] ロ [®] ジ [®] ン	総合診療科	自主研究	2型糖尿病の男性患者	終了報告	

【その他】

- (1) C-CAM共同倫理審査委員会では審査された案件に関する金沢医科大学倫理審査委員会での位置づけについて