

『会議の記録の概要』

平成27年11月19日

第56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11月19日（木） 午後6時55分 ～ 午後7時40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、三輪、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、才田、
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388	J-CAPP Study II	内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍患者	新規	承認
臨床研究389	レタミニ開窓術	呼吸器外科	未承認・適応外医療	難治性気胸	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158	EWTOPIA75	高齢医学科	多施設共同	高LDLコレステロール血症患者	実施状況	承認
臨床研究291	JPLT3-S、JPLT3-I	小児外科	多施設共同第Ⅱ相	小児肝芽腫	実施状況	承認
臨床研究318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
臨床研究321	CALORIE試験	循環器内科	自主研究	脂質異常症	実施状況	承認
臨床研究323	サイモク®ロブリン	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	造血幹細胞移植治療白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫患者	実施状況	承認
臨床研究332	NYTBC	集学的がん治療センター	自主研究	乳がん患者	実施状況	承認
臨床研究350	テリア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	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387	JPLSG HL-14	小児科	多施設共同	小児ホジキンリンパ腫	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
臨床研究350	テリア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	重篤有害事象	承認
臨床研究369	C-Cubed Study	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	進行・再発大腸癌	重篤有害事象	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について

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385	ソホスブビル/グリザビリン	肝胆膵内科	多施設共同	慢性HCV感染成人患者	新規	承認
臨床研究387	JPLSG HL-14	小児科	多施設共同	ホジキンリンパ腫	新規	承認

(2) 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270	Stop Dasatinib Study	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究320	アシルバ®試験	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	終了報告	
臨床研究335	ホスア®レピタント	消化器外科	多施設共同	胃癌患者	終了報告	
臨床研究341	JACCRO CC-07	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	終了報告	