

『会議の記録の概要』

平成23年9月26日

第6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9月22日（木） 午後6時00分～午後6時50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、新井田、西尾眞、高田、西尾浩
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223	ルブ ラック錠	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	新規	承認
臨床研究224	JFMC44-1101	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	新規	承認
臨床研究225	JFMC45-1102	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	新規	承認
臨床研究226	SMART2	内分泌代謝科	多施設共同	高血圧症	新規	承認
臨床研究227	URATE-Study	腎臓内科	多施設共同	高尿酸血症	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091	JRS-1 IR0401.1	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施状況	承認
臨床研究158	EWTPIA75	PHRF（高齢医学科）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究196	FAME Forum	循環器内科	多施設共同	家族性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091	JRS-1 IR0401.1	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施計画 責任医師 分担医師	承認
臨床研究092	JRS-1 LRA0401	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施計画 責任医師 分担医師	承認
臨床研究093	JRS-1 LRB0402	JRSG	多施設共同	横紋筋肉腫	実施計画 責任医師 分担医師	承認
臨床研究158	EWTPIA75	PHRF（高齢医学科）	多施設共同	高LDLコレステロール血症	実施計画 分担医師	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	Ⅲ	再発・再燃卵巣癌	分担医師	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200	JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	結腸癌	重篤有害事象	承認

【その他】

特になし