

『会議の記録の概要』

平成28年3月17日

第60回 金沢医科大学薬品等臨床研究倫理審査委員会

1 日時 平成28年3月17日(木) 午後6時30分～午後6時45分

2 場所 医学教育棟6階 病院連絡会議室

3 出席者 古家副委員長、三輪、犀川、新井田、松井、丹羽、望月、舟橋、才田、院瀬見、若林各委員

欠席者 川崎委員長、小坂、西尾、山下各委員

4 議題

【審議事項】

(1) 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288	早期胃癌SNS	消化器外科	自主研究	胃癌患者	実施状況	承認
臨床研究314	スニ-錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	実施状況	承認
臨床研究334	OG18	神経内科	多施設共同	非心原性脳梗塞患者	実施状況	承認
臨床研究360	JALSG Burkitt-ALL 213	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	急性リンパ性白血病(ALL)	実施状況	承認
臨床研究361	JALSG T-ALL213-0	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	T細胞性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究362	JALSG ALL-11/JALSG T-ALL-211-U	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	T細胞性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究366	JALSG APL212G	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	初発未治療急性前骨髄球性白血病(APL)	実施状況	承認
臨床研究367	ホツリヌ	耳鼻咽喉科	自主研究	First bite syndrome	実施状況	承認
臨床研究368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同第II相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認

(2) 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254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	担当者連絡先 分担医師	承認
臨床研究314	スニ-錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究317	ヨクイニンエキス錠「コタロー」	産婦人科	多施設共同	子宮頸がん	研究期間	承認
臨床研究322	リハロOD錠	内分泌代謝科	自主研究	高LDLコレステロール血症患者	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究336	ABC Tx	小児科	多施設共同	バセドウ病	計画書 説明文書同意書	承認
臨床研究350	テネリア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究364	LICENSE試験	腎臓内科	多施設共同	糖尿病性腎症	計画書 説明文書同意書	承認
臨床研究375	ヒセアタンノール2	内分泌代謝科	自主研究	健常人群、肥満群	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究376	DPP-4阻害薬比較検討	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究384	ADRR	内分泌代謝科	自主研究	インスリン治療中の糖尿病患者	分担医師 研究協力者	承認

(3) 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314	スニ-錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	重篤有害事象	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	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391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科	多施設共同	感冒後嗅覚障害	計画変更	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300	SPRING-DM	内分泌代謝科	自主研究	アルブミン尿を有する2型糖尿病	終了報告	