

『会議の記録の概要』

平成28年5月19日

第62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5月19日（木） 午後 6時25分 ～ 午後 7時10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、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、院瀬見、市川各委員
欠席者 古家副委員長、松井、三輪、山下委員
- 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400	R-OIAT	総合医学研究所	多施設共同	慢性腎不全血液透析患者	新規	保留

(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297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同第Ⅱ相	脳神経外科	実施状況	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	腎臓内科	実施状況	承認
臨床研究373	JCOG1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	血液・リウマチ膠原病科	実施状況	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	耳鼻咽喉科	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297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同第Ⅱ相	頭蓋内原発胚細胞腫	計画書	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	計画書	承認
臨床研究365	心臓形状矯正ネット	心臓血管外科	多施設共同	拡張型心筋症	計画書	承認
臨床研究373	JCOG1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	成人T細胞白血病・リンパ腫	分担医師	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	計画書	承認

【報告事項】

(1) 研究協力者変更報告

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告対象	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	協力者変更	
臨床研究314	スイー錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	協力者変更	
臨床研究322	リハ°OD錠	内分泌代謝科	自主研究	HDL-Cが50mg/dl未満かつ高LDLコレステロール血症の患者	協力者変更	
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	協力者変更	
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	協力者変更	

(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289	アイミクス	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病合併高血圧患者	終了報告	