

『会議の記録の概要』

平成23年10月21日

第7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10月20日(木) 午後6時00分～午後7時00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、川崎、小坂、西尾眞、高田、西尾浩
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228	HIGHNESS study	日本腎臓学会	多施設共同	膜性腎症	新規	承認
臨床研究229	レスベラトロール	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	新規	保留(説明文書等の一部表現の適正化)
臨床研究230	CELINE Trial	NPO法人ECRIN	多施設共同第Ⅱ相		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036	JALSG APL204	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	急性骨髄球性白血病	実施状況	承認
臨床研究072	JPLSG:AML-P05	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究100	JALSG CML207	JALSG	多施設共同第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究113	ユナシス	RCT	多施設共同	胃全摘手術症例	実施状況	承認
臨床研究114	セフメタゾン	RCT	多施設共同	直腸癌手術患者	実施状況	承認
臨床研究128	KRH101	呼吸器内科	Ⅱ(feasibility study)		実施状況	承認
臨床研究135	プレタール錠・散	神経内科	自主研究	急性期脳梗塞	実施状況	承認
臨床研究136	HKIT-GC	HKIT-GC研究会	自主研究	胃癌	実施状況	承認
臨床研究138	JFMC37	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	結腸癌治療切除術例	実施状況	承認
臨床研究139	アバスタチン	消化器外科	自主研究	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究140	HOPE-1	集学的がん治療センター	Ⅱ		実施状況	承認
臨床研究143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌	実施状況	承認
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニシピン、トリクロルメチアジド	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	実施状況	承認
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	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140	HOPE-1	集学的がん治療センター	Ⅱ		研究予定期間	承認
臨床研究160	オルメサルタン、アゼルニシピン、トリクロルメチアジド	内分泌代謝科	自主研究	本態性高血圧症	実施計画 説明文書 分担医師	承認
臨床研究187	REAL-CAD	CSP-LD	多施設共同	慢性冠動脈疾患	研究予定期間	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
臨床研究169	JALSG CBF-AML209-KIT	JALSG	Ⅳ	急性骨髄性白血病	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について

No	成分記号	依頼会社	開発相	対象疾患名	審議事項	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	目標症例数	迅速審査承認済み

【その他】

特になし