

『会議の記録の概要』

平成23年11月25日

第8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11月24日（木） 午後5時40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、古家、川崎、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞高田、金川、古居、新矢各委員
- 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（再審査）	承認
臨床研究231	MVT TRIAL	高齢医学	自主研究	高脂血症と認知症合併高齢者	新規	修正の上承認 (実施計画書・説明文書等の一部表現の適正化)
臨床研究232	JPLSG MLL-10	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相	急性リンパ性白血病	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
輸入11	VISTIDE	(Gilead Sciences)	輸入	重症アデノウイルス感染症	実施状況	承認
臨床研究164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	実施状況	承認
臨床研究165	COSMO-CKD	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病合併高血圧	実施状況	承認
臨床研究166	JALSG AML209-GS	JALSG	多施設共同	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究189	JPLSG ALL-R08	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究193	ファモチジン、ラモセトロン塩酸塩	消化器内科	多施設共同	慢性胃炎	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164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	実施計画 説明文書 分担医師	承認
臨床研究189	JPLSG ALL-R08	JPLSG	多施設共同第Ⅱ相		分担医師	承認
臨床研究193	ファモチジン、ラモセトロン塩酸塩	消化器内科	多施設共同	慢性胃炎	実施計画 説明文書 分担医師	承認
臨床研究197	プロプラノロール試験	小児外科	自主研究	血管腫・リンパ管腫	分担医師	承認
臨床研究207	STABAR	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	説明文書 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164	AVA-metabo trial	内分泌代謝科	自主研究	高血圧症	重篤有害事象	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	重篤有害事象	承認
臨床研究203	GENIUS試験	厚労科研掛地班	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	重篤有害事象	承認
臨床研究207	STABAR	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	重篤有害事象	承認

【報告事項】

（1）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151	RAISE Study	小児科	多施設共同	重症川崎病	終了報告	

【その他】

特になし