

『会議の記録の概要』

平成23年12月16日

第9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12月15日(木) 午後5時35分～午後6時10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、小坂、望月、三輪、新井田、西尾眞高田、西尾浩、金川、古居、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233	横井HIJステント	血管外科	多施設共同	胸部大動脈瘤	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169	JALSG CBF-AML209-KIT	JALSG	多施設共同第IV相	急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究170	JALSG AML209-FLT3-SCT	JALSG	多施設共同第II相		実施状況	承認
臨床研究206	GSK COCKTAIL	集学的がん治療センター	I/II		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169	JALSG CBF-AML209-KIT	JALSG	多施設共同第IV相	急性骨髄性白血病	分担医師	承認
臨床研究170	JALSG AML209-FLT3-SCT	JALSG	多施設共同第II相		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	実施計画説明文書	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	実施計画説明文書	承認
臨床研究213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第II相		実施計画説明文書	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

【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224	JFMC44-1101	がん集学的治療研究財団	多施設共同	胃癌	分担医師	迅速審査承認済み

(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108	補中益気湯	集学的がん治療センター	自主研究	がん化学療法患者	終了報告	
臨床研究162	アラミスト点鼻液	呼吸器内科	自主研究	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	終了報告	
臨床研究168	半夏瀉心湯	集学的がん治療センター	自主研究	口内炎発症患者	終了報告	

【その他】

特になし