

『会議の記録の概要』

2020年8月20日

第112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 2020年8月20日(木) 午後5時50分～午後6時55分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室3

3 出席者 川崎委員長、犀川副委員長、三輪、松井、望月、宮澤、新井田、石橋、福島、高村、古市、中村、政氏、鶴澤、亀井、宮本、市川各委員

欠席者 なし

【審議事項】

(1) 新規臨床研究の審議について(審議事項:研究実施の適否)

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
M465	透析前高カリウム血症改善研究	腎臓内科	多施設共同	透析前高カリウム血症	新規申請	修正の上で承認
M467	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	眼科	自主研究	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患	新規申請	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
M455	Gio Tag Japan	呼吸器外科	多施設共同	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	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
M459	ニンテダニブ	呼吸器外科	自主研究	特発性肺線維症(IPF)および進行性線維化を伴う間質性肺炎合併非小細胞癌	実施計画書 説明文書 分担者	承認

(4) 重篤な有害事象について(当院)(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
M459	ニンテダニブ	呼吸器外科	自主研究	特発性肺線維症(IPF)および進行性線維化を伴う間質性肺炎合併非小細胞癌	重篤有害事象	中止

【報告事項】

(5) 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
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	終了報告	

(6) 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	報告対象	審議結果
M464	MMI+KI	小児科	多施設共同	若年性バセドウ病	新規申請	承認
M419	STAR-ACS study	循環器内科	多施設共同	心房細動合併急性冠症候群患者	実施計画書 登録期間 分担者、協力者	承認
M434	『P III-PEOPLE study』(NEJ034)	呼吸器外科	多施設共同	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞癌	研究期間 研究分担者	承認
M460	Linacrotide, Elobixibat hydrate	消化器内科	自主研究	慢性便秘症	実施計画書 説明文書 症例報告書 患者記入用紙	承認
M466	新型コロナウイルス抗体研究	感染症科	多施設共同	新型コロナウイルス感染症 新型コロナウイルス感染症 患者濃厚接触者	新規申請 (修正)	承認