

『会議の記録の概要』

2020年12月17日

第116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12月17日(木) 午後6時16分～午後6時40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、松井、新井田、石橋、福島、高村、古市、政氏、中村
鶴澤、亀井、市川、宮本各委員
- 欠席者 三輪、望月、宮澤各委員

【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 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------|------|--------|
| M468 | 核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像ガイド下前立腺標的生検の臨床的に意義のある癌(significant cancer)検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究 | 泌尿器科 | 多施設共同 | 前立腺癌疑いで、前立腺生検による前立腺癌診断の必要がある患者 | 新規申請 | 修正の上承認 |

(2) 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 |
|------|------------|----------|-------|--------------------------------------------|-----------------------|------|
| M463 | VEGA trial | 一般・消化器外科 | 多施設共同 | 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例 | 実施計画書 説明文書 同意文書 | 承認 |