

第122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 2021年9月16日(木) 午後6時12分～午後6時29分
 2 場所 病院1号棟12階 大会議室
 3 出席者 犀川委員長、福島副委員長、三輪、川崎、新井田、高村、古市、中村(真)、益岡、政氏
 中村(光)、鶴澤、宮本、市川各委員
 欠席者 宮澤委員

【審議事項】

(1) 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
M316	JACCRO GC-07AR	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢ治癒切除胃癌	実施状況	承認
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
M465	透析前高カリウム血症改善研究	腎臓内科	多施設共同	慢性透析患者	実施状況	承認
M467	ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR法)	眼科	自主研究	ウイルスに起因する難治性の眼感染症	実施状況	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
M453	W JHS AA01	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	非重症再生不良性貧血	責任医師・ 分担医師 説明文書 同意書	承認

【報告事項】

(3) 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	審議対象	審議結果
M216	NOTES-EFTR試験	消化器内視鏡科	自主研究	胃局所全層切除症例	変更申請	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	変更申請	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)合併非小細胞肺癌	変更申請	承認
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	変更申請	承認
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	変更申請	承認
M467	ウイルスに起因する難治性の眼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眼疾患	変更申請	承認

(4) 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
M244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、食道癌、喉頭癌	終了報告	
M337	Endocuff2-2014	消化器内科	自主研究	内視鏡的切除可能なポリープを有する患者	終了報告	
M392	Nasal Endoscopic Hemostasis 2016	消化器内科	自主研究	上部消化管癌内視鏡治療後出血症例	終了報告	
M460	Linacrotide、Elobixibat hydrate	消化器内科	自主研究	慢性便秘症	終了報告	