

『会議の記録の概要』

平成26年5月19日

第38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26年5月15日（木） 午後6時00分～午後6時30分
- 2 場所 金沢医科大学病院 新館12階特別会議室
- 3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、松井、犀川、小坂、望月、新井田、西尾眞、才田、西尾浩舟橋、山下、新矢、院瀬見各委員
- 4 議題

【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
臨床研究187	REAL-CAD	CSP-LD	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
臨床研究188	JGOG3018	JGOG	多施設共同第Ⅲ相	再発・再燃卵巣癌	実施状況	承認
臨床研究295	JACCRO GC-07 (START-2)	JACCRO	多施設共同第Ⅲ相	治癒切除後胃癌	実施状況	承認
臨床研究297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究298	EXPAND study	循環器内科	多施設共同	非弁膜症性心房細動	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
臨床研究111	JCOG 0601	JCOG	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	リンパ腫	責任医師 分担医師	承認
臨床研究132	JCOG 0406	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究217	テフェラシロクス	特発性造血障害に関する調査研究班	多施設共同	輸血後鉄過剰症患者	責任医師 分担医師	承認
臨床研究247	NILS t trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究248	NILSw trial	W-JHS	多施設共同第Ⅱ相		責任医師 分担医師	承認
臨床研究252	EXPERT試験	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	実施計画 説明文書	承認
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	実施計画書 説明文書 研究協力者	承認
臨床研究294	カデュエット	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	実施計画書 説明文書	承認
臨床研究300	SPRING-DM	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病	実施計画書 説明文書 研究協力者	承認
臨床研究318	RESPECT-EPA	冠動脈疾患治療研究会	多施設共同	慢性冠動脈疾患	目標症例数	承認

(3) 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299	QUACK試験	消化器外科(NPO法人ECRIN)	多施設共同 観察研究	根治切除不能大腸癌	重篤有害事象	承認
臨床研究262	JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同第Ⅲ相	結腸癌	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 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	審議事項	審議結果
臨床研究275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	迅速審査承認済み
臨床研究276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相		実施計画	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141	PTCL-RIST 08	先端医療研究支援機構	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究152	ARB-PAC	循環器内科	自主研究	高血圧	終了報告	
臨床研究161	GSR-PANC	集学的がん治療センター	第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究174	NKTSG03 T-SMILE-PⅡ	NK腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究175	NKTSG03-EBV T-SMILE-PⅡ-EBV	NK腫瘍研究会	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究185	West-JHOG PTCL-0707	西日本血液腫瘍研究グループ	多施設共同第Ⅱ相		終了報告	
臨床研究223	ルプロック錠	循環器内科	自主研究	本態性高血圧症	終了報告	
臨床研究245	AMR Study	腎臓内科	多施設共同	腎移植患者	終了報告	

【その他】

特になし