『会議の記録の概要』

平成26年7月18日

第40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7月17日(木) 午後7時00分～午後7時40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 古家副委員長、松井、犀川、望月、新井田、西尾眞、才田、西尾浩、舟橋院瀬見各委員
- 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074	BRI CC05-01	SACURA 先端医療振興財団	Ⅲ	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究116	ACTS-CC	先端医療振興財団	多施設共同	結腸癌・直腸S状部癌	実施状況	承認
臨床研究191	ACTS-CC 02	先端医療振興財団	多施設共同第Ⅲ相	大腸癌	実施状況	承認
臨床研究192	INPACT Trial	INPACT研究会	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	胃癌患者	実施状況	承認
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	実施状況	承認
臨床研究239	POTENT	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	乳癌患者	実施状況	承認
臨床研究243	JFMC46-1201	がん集学的治療研究財団	多施設共同	大腸癌	実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究261	フェブリック錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究263	ソノリヒン	腎臓内科	多施設共同	高齢者ネフローゼ症候群	実施状況	承認
臨床研究266	G13-study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究284	AVOID	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究286	パロノセトロン	消化器外科	多施設共同	胃癌	実施状況	承認
臨床研究296	ICG蛍光法と肝腫瘍	消化器外科	自主研究	肝胆膵手術症例	実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究305	JCOG1105	JCOG	多施設共同第Ⅱ相		実施状況	承認
臨床研究308	Na b-Paclitaxel	消化器外科	第Ⅱ相		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197	プロプラノロール試験	小児外科	自主研究	血管腫・リンパ管腫	実施計画 分担医師 研究協力者	承認
臨床研究261	フェブリック錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	実施計画書 説明文書	承認
臨床研究269	ソラフェニブトシル酸塩	肝胆膵内科	自主研究	進行肝細胞癌	分担医師	承認
臨床研究281	アプタキサンNAC試験	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		実施計画書 説明文書	承認
臨床研究332	NYTBC	集学的がん治療センター	自主研究	乳がん患者	実施計画書 説明文書	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213	PerSeUS-GC01	PerSeUS-GC01	多施設共同第Ⅱ相		重篤有害事象	承認
臨床研究266	G13-study	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相		重篤有害事象	承認

【報告事項】

(1) 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060	JFMC35-C1 (ACTS-RC)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	直腸癌	終了報告	

【その他】

- (1) 医薬品等の適応外使用に係る保険診療上の取り扱いについて
- (2) 電子化資料による委員会審議の段階的推進について