## 第51回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審查委員会

- 1 日 時 平成27年6月18日(木) 午後6時20分~午後8時10分
- 2 場 所 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 3 出席者 古家副委員長、松井、望月、犀川、三輪、新井田、西尾眞、丹羽、舟橋、 山下、院瀬見、若林各委員 欠席者 川﨑委員長、小坂、才田委員
- 4 議 題

## 【審議事項】

(1) 新規臨床研究の審議について(審議事項: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
臨床研究365	心臓形状矯正ネット	心臟血管外科	自主研究	拡張型心筋症	新規	承認
臨床研究373	JC0G1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	成人T細胞白血病/リンパ腫	新規	承認
臨床研究375	ピセアタンノール2	内分泌代謝科	自主研究	健常人	新規	承認

(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
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336	АВСТх	小児科	多施設共同	バセドウ病患者	実施状況	承認

(4) 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254	J-BRAND Registry	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	重篤有害事象	承認
臨床研究300	SPRING-DM	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病患者	重篤有害事象	承認
臨床研究318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	重篤有害事象	承認