第53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27年8月20日(木) 午後6時20分～午後7時45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、才田、丹羽、舟橋、山下、院瀬見各委員

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379	MR-CHOP 2015	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	中枢神経悪性リンパ	新規	承認
臨床研究380	FineVision	眼科	自主研究	白内障患者	新規	修正の上承認
臨床研究381	JPLSG AML-P13	小児科	多施設共同	慢性骨髄性白血病	新規	承認
臨床研究382	JPLSG STKI-14	小児科	多施設共同	慢性骨髄性白血病	新規	承認
臨床研究383	代用睾丸	小児外科	自主研究	精巣摘出後	新規	却下

(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136	HKIT-GC	消化器外科	自主研究	胃癌stage II、III A患	実施状況	承認
臨床研究213	PerSeUS-GC01	消化器外科	多施設共同第II相	Stage IV胃癌患者	実施状況	承認
臨床研究216	NOTES-EFTR試験	内視鏡科	自主研究	リンパ節転移陰性SM	実施状況	承認
臨床研究224	JFMC44-1101	消化器外科	多施設共同	進行・再発胃癌	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	エストロゲン受容体陽性	実施状況	承認
臨床研究244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、食道癌、喉	実施状況	承認
臨床研究258	NAC GIST2012	消化器内科	多施設共同試験	10cm以上の胃GIST	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	実施状況	承認
臨床研究263	ミドリヒン	腎臓内科	多施設共同	高齢者のネフローゼ症候	実施状況	承認
臨床研究268	Aquala717-	整形外科	多施設共同	人工股関節全置換術	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305	JCOG1105	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	未治療症候性骨髄腫	実施状況	承認
臨床研究308	Na b -Paclitaxel	消化器外科	第II相	切除不能・進行再発	実施状況	承認
臨床研究309	LECS試験	消化器内科・消化器外	自主研究	GISTと診断した症例	実施状況	承認
臨床研究331	Endocuff2014	消化器内科	自主研究	ポリプを有する患者	実施状況	承認
臨床研究337	Endocuff2-2014	消化器内科	自主研究	ポリプを有する患者	実施状況	承認
臨床研究341	JACCRO CC-07	消化器外科	多施設共同第II相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究342	JACCRO CC-08	消化器外科	多施設共同第II相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究343	JACCRO CC-09	消化器外科	多施設共同第II相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究344	ORION2	消化器外科	多施設共同第II相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究345	JFMC48-1301-C4	消化器外科	多施設共同第III相	ハイリスクStage II	実施状況	承認

(3) 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187	REAL-CAD	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	実施計画	承認
臨床研究263	ミドリヒン	腎臓内科	多施設共同	高齢者のネフローゼ症候	実施計画	承認
臨床研究283	JPLSG ALL-B12	小児科	多施設共同第	急性リンパ性白血病	実施計画	承認
臨床研究308	Na b -Paclitaxel	消化器外科	自主研究	進行再発胃癌	実施計画	承認

(4) 重篤な有害事象について(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190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	コレステロール血症	重篤な有害事象	承認
臨床研究314	スイニー錠	内分泌代謝科	多施設共同	糖尿病性腎症	重篤な有害事象	承認

(5) 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368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	安全性情報	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について(報告)

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378	スピリーバ使用患者背景	呼吸器内科	多施設共同	喘息患者	新規	承認
臨床研究368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	計画変更	承認

(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251	DNS-MCB2012	消化器内科	自主研究	胃粘膜下腫瘍	終了報告	
臨床研究259	Capsule 2012試験	消化器内科	自主研究	免疫便潜血反応陽性	終了報告	
臨床研究267	抗グルタミン酸受容体抗体(NMDA型)	神経内科	自主研究	自己免疫性辺縁系脳炎、NMDA受容体辺縁系脳炎、非炎症性神経疾患	終了報告	
臨床研究271	ラコルNF配合経腸用液	耳鼻咽喉科・頭頸部外	自主研究	頭頸部癌	終了報告	
臨床研究277	PPI-H. pylori除菌療	消化器内科	多施設共同試験	H. pylori陽性患者	終了報告	