

『会議の記録の概要』

平成27年10月22日

第55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10月22日（木） 午後5時40分 ～ 午後6時20分
- 2 場所 医学教育棟6階 病院連絡会議室
- 3 出席者 川崎委員長、小坂、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、
院瀬見、若林各委員

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386	JCOG1305	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	初発進行期ホジキンリンパ腫	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176	JCOG0904	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	多発性骨髄腫	実施状況	承認
臨床研究191	ACTS-CC 02	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	StageⅢb大腸癌治療切除例	実施状況	承認
臨床研究198	JCOG 0907	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	実施状況	承認
臨床研究218	IVLBCLプロスペクティブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	IVLBCL患者	実施状況	承認
臨床研究243	JFMC46-1201	消化器外科	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256	コリムマブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究262	JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	StageⅢ結腸癌治療切除例	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	進行・再発の結腸・直腸癌	実施状況	承認
臨床研究278	ネサールハイロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査患者	実施状況	承認
臨床研究307	イグuratimod (Igurati)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	実施状況	承認
臨床研究313	アルベカン	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	重症感染症	実施状況	承認
臨床研究316	JACCRO GC-07AR	消化器外科	多施設共同	JACCRO GC-07登録症例	実施状況	承認
臨床研究319	JORTC-KMP01	集学的がん治療センター	多施設共同第Ⅱ相	ゲムシタビン投与肺癌患者	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218	IVLBCLプロスペクティブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	IVLBCL患者	実施計画	承認
臨床研究290	DETECT-ICI	循環器内科	多施設共同	(CRT-D)適応患者	実施計画	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	実施計画	承認
臨床研究351	先進医療SNNS	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	早期胃癌患者	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314	スニード錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	重篤有害事象	承認
臨床研究369	C-Cubed Study	JSWOG	多施設共同第Ⅲ相	進行・再発大腸癌	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074	BRI CC05-01	消化器外科	Ⅲ	大腸癌	終了報告	
臨床研究199	JCOG 0908	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	終了報告	
臨床研究230	CELINE Trial	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	終了報告	