

『会議の記録の概要』

平成27年12月17日

第57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12月17日(木) 午後5時40分～午後6時45分
 2 場所 新館12階特別会議室
 3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、小坂、三輪、松井、犀川、望月、新井田、西尾、丹羽、舟橋
 欠席者 山下委員

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390	脳腫瘍DSC vs ASL研究J-CAPP Study II	放射線科	多施設共同	脳腫瘍	新規	承認
臨床研究391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科	多施設共同	感冒後嗅覚障害	新規	承認
臨床研究392	Nasal Endoscopic Hemostasis 2016	消化器内科	多施設共同	上部消化管潰瘍出血	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143	JFMC38-0901	がん集学的治療研究財団	Ⅲ	直腸癌pTNM stageⅡ患者	実施状況	承認
臨床研究149	B-CAST	消化器外科	多施設共同	結腸癌(StageⅢ)患者	実施状況	承認
臨床研究200	JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)	がん集学的治療研究財団	多施設共同	StageⅡ/Ⅲ結腸癌治癒切除例	実施状況	承認
臨床研究275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	再発濾胞性リンパ腫	実施状況	承認
臨床研究276	PEARL5	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	実施状況	承認
臨床研究325	大型3型・4型胃癌	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	大型3型・4型胃癌	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295	JACCRO GC-07 (START-2)	JACCRO	自主研究	胃癌治癒切除症例	実施計画	承認
臨床研究313	アルベカシ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	重症感染症	実施計画	承認
臨床研究316	JACCRO GC-07AR	JACCRO	多施設共同	JACCRO GC-07登録症例	実施計画	承認
臨床研究368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	実施計画	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	実施計画	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	健常人群、肥満群	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318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	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281	アブラキサンNAC試験	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	HER2陽性乳癌	終了報告	
臨床研究321	CALORIE試験	循環器内科	自主研究	脂質異常症	終了報告	