

『会議の記録の概要』

平成28年1月28日

第58回 金沢医科大学薬品等臨床研究倫理審査委員会

- 1 日 時 日 時 平成28年1月28日(木) 午後6時30分 ～ 午後7時30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、松井、犀川、新井田、西尾、丹羽、望月、舟橋、山下、才田、院瀬見、若林各委員
- 欠席者 古家副委員長、三輪委員
- 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394	ビカルタミド	頭頸部・甲状腺外科	自主研究	顎下腺導管癌	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232	JPLSG MLL-10	小児科	多施設共同第Ⅱ相	急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究236	JPLSG ALL-T11	小児科	多施設共同第Ⅱ相	急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究237	JPLSG JMML-11	小児科	多施設共同第Ⅱ相	若年性骨髄単球性白血病	実施状況	承認
臨床研究272	JPLSG AML-D11	小児科	多施設共同パブリック試験	ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究273	JPLSG LCH-12	小児科	多施設共同第Ⅱ相	ランゲルハンス細胞組織球症	実施状況	承認
臨床研究283	JPLSG ALL-B12	小児科	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究317	ヨクイニンエキス錠「コタロー」	産科婦人科	多施設共同	子宮頸がん	実施状況	承認
臨床研究324	HOPE-2	集学的がん治療センター	自主研究第Ⅱ相	StageⅢ大腸癌患者	実施状況	承認
臨床研究328	JPLSG ALL-Ph13	小児科	多施設共同第Ⅱ相	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究348	N-Zyme	産科婦人科	多施設共同	不妊の男女	実施状況	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	実施状況	承認
臨床研究352	JACCRO CC-08AR	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353	NYTBC付随研究	集学的がん治療センター	多施設共同	乳がん化学療法患者	実施状況	承認
臨床研究363	シトフォビル	小児科	自主研究	造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症	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331	Endocuff2014	消化器内科	自主研究	内視鏡的切除可能なポリープを有する患者	実施計画	承認
臨床研究339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病疾患	実施計画	承認
臨床研究345	JFMC48-1301-C4	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	結腸がん治療切除例	実施計画	承認
臨床研究348	N-Zyme	産科婦人科	多施設共同	不妊の男女	分担医師	承認
臨床研究388	J-CAPP StudyⅡ	内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	実施計画	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	実施計画	承認

【報告事項】

(1) 迅速審査について

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393	ミラーセラピー試験2016	リハビリテーション医学科	自主研究	脳卒中患者	新規	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126	JPLSG LLB-NHL03stageⅠ/Ⅱ	小児科	後期Ⅱ	初発時未治療リンパ腫	終了報告	
臨床研究224	JFMC44-1101	消化器外科	多施設共同	進行・再発胃癌症例	終了報告	
臨床研究235	PREDICT	腎臓内科	多施設共同第Ⅲ相	慢性腎疾患	終了報告	