

『会議の記録の概要』

平成28年2月18日

第59回 金沢医科大学薬品等臨床研究倫理審査委員会

1 日時 平成28年2月18日(木) 午後6時23分～午後6時55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、三輪、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、小坂、松井各委員

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395	ポリドカノール	呼吸器外科	自主研究	気管支断端瘻閉鎖術	新規	修正の上承認

(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290	DETECT-ICI	循環器内科	多施設共同	植込み型除細動器適応患者	実施状況	承認
臨床研究322	リハ [®] OD錠	内分泌代謝科	自主研究	高LDLコレステロール血症	実施状況	承認
臨床研究354	JALSG APL212	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	急性前骨髄球性白血病の寛解例	実施状況	承認
臨床研究355	JALSG CML212 Study	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	成人慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究356	JALSG CML210R	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究357	JALSG ALL- CS- 12	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	成人急性リンパ性白血病	実施状況	承認
臨床研究358	JALSG Ph+ALL 213	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	急性リンパ性白血病(Ph+ALL)	実施状況	承認
臨床研究359	JALSG Ph (-) B-ALL213	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	急性リンパ性白血病(B-ALL)	実施状況	承認
臨床研究364	LICENSE試験	腎臓内科	多施設共同	糖尿病性腎症	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213	PerSeUS-GC01	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	前治療のないStageⅣ胃癌患者	計画書 研究期間	承認
臨床研究345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	ハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例	被験者数	承認
臨床研究365	心臓形状矯正ネット	心臓血管外科	多施設共同	拡張型心筋症	計画書 同意説明文書	承認
臨床研究374	ナットウキナーゼ [®]	耳鼻咽喉科	多施設共同	好酸球性副鼻腔炎	計画書 同意説明文書	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136	HKIT-GC	消化器外科	自主研究	胃癌stageⅡ、ⅢA患者	終了報告	
臨床研究166	JALSG AML209-GS	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	急性骨髄性白血病	終了報告	
臨床研究169	JALSG CBF-AML209-KIT	血液・リウマチ膠原病科	Ⅳ	CBF急性骨髄性白血病患者	終了報告	
臨床研究170	JALSG AML209-FLT3-SCT	血液・リウマチ膠原病科	Ⅱ	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病患者	終了報告	
臨床研究190	EMPATHY	内分泌代謝科	多施設共同	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症	終了報告	
臨床研究338	炭酸リタン	腎臓内科	多施設共同	慢性腎臓病患者	終了報告	