

『会議の記録の概要』

平成28年4月21日

第61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4月21日(木) 午後5時45分 ～ 午後6時45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、古家副委員長、三輪、松井、犀川、新井田、丹羽、舟橋、才田、1山下、院瀬見、市川各委員
欠席者 小坂、西尾、望月各委員

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398	多血小板血漿(自己血由来)	形成外科	自主研究	難治性皮膚潰瘍	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293	JPLSG CML-08	小児科	多施設共同観察研究	小児慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究329	セルトリス [®] マブ [®] ヘ [®] コ [®] ル	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330	トシリス [®] 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369	C-Cubed Study	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
臨床研究370	JACCRO CC-11	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371	PARADIGM	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	RAS遺伝子野生型進行再発大腸癌患者	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241	atHome	循環器内科	多施設共同	植込型心臓ペースメーカー患者	計画書登録期間	承認
臨床研究389	レイトニ開窓術	呼吸器外科	未承認・適応外	難治性気胸	責任医師分担医師同意説明文書	承認

(4) 重篤な有害事象について(当院)(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241	atHome	循環器内科	多施設共同	植込型心臓ペースメーカー患者	重篤有害事象	承認
臨床研究388	J-CAPP Study II	内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	重篤有害事象	承認
臨床研究388	J-CAPP Study II	内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	重篤有害事象	承認

(5) 重篤な有害事象について(他院)(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	KRAS遺伝子野生型進行・再発大腸癌患者	重篤有害事象	承認
臨床研究371	PARADIGM	内視鏡科	多施設共同	RAS遺伝子野生型進行・再発大腸癌患者	重篤有害事象	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	報告対象	審議結果
臨床研究396	ヒ [®] カルタミ [®] 唾液腺導管癌	頭頸部・甲状腺外科	自主研究	唾液腺導管癌	新規	
臨床研究397	JALSG APL204L	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	急性前骨髄球性白血病(APL)	新規	
臨床研究368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同	KRAS遺伝子野生型進行・再発大腸癌患者	計画変更	

(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153	Weekly VMP	血液・リウマチ膠原病科	I/II	多発性骨髄腫患者	終了報告	
臨床研究196	FAME Forum	循環器内科	多施設共同	家族性高コレステロール血症患者	終了報告	
臨床研究241	atHome	循環器内科	多施設共同	植込み型心臓ペースメーカー患者	終了報告	
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	終了報告	
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	終了報告	