

## 『会議の記録の概要』

平成28年6月16日

## 第63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6月16日(木) 午後6時25分～午後7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、古家副委員長、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、山下、院瀬見各委員  
欠席者 小坂、三輪、松井、市川各委員
- 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401	R-OIAT	総合医学研究所	多施設共同	慢性腎不全血液透析患者	新規	承認
臨床研究402	ラゲテック	形成外科	多施設共同	広範囲熱傷	新規	承認
臨床研究403	難治性皮膚潰瘍(多血小板血漿)	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295	JACCRO GC-07 (START-2)	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	StageⅢの胃癌治癒切除後の症例	実施状況	承認
臨床研究336	ABC Tx	小児科	多施設共同	バセドウ病	実施状況	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261	フェブリ錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	実施計画書 説明文書 分担医師	承認
臨床研究350	テ初ア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	計画書 説明文書 症例報告書登録票 同意書	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	計画書	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368	SAPPHIRE	消化器外科	多施設共同第Ⅱ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090	ノイトロジン	産科婦人科	自主研究	黄体化非破裂卵胞(LUF)の既往を有する不妊治療患者	終了報告	
臨床研究187	REAL-CAD	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	終了報告	
臨床研究290	DETECT-ICI	循環器内科	多施設共同	両室ポンプ機能付き植込み型除細動器(CRT-D)適応患者	終了報告	