

『会議の記録の概要』

平成28年7月21日

第64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7月21日（木） 午後6時5分～ 午後6時35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、小坂、三輪、松井、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田、山下、院瀬見、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404	蛍光体腔鏡	消化器外科	自主研究	外科手術症例	新規	承認

(2) 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	StageⅣ胃癌患者	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究288	早期胃癌SNNS	消化器外科	自主研究	胃癌患者	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究295	JACCRO GC-07 (START-2)	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	StageⅢの胃癌治癒切除症例	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究316	JACCRO GC-07AR	消化器外科	多施設共同	JACCRO GC-07登録症例	分担医師 研究協力者	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	分担医師 研究協力者	承認
臨床研究330	トシズマブ [®]	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ患者	分担医師 研究協力者	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	計画書 説明文書 別紙	承認
臨床研究370	JACCRO CC-11	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	切除不能進行・再発大腸癌	計画書 説明文書	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	計画書 除外基準 有害事象	承認
臨床研究401	R-OIAT	腎臓内科	多施設共同	慢性腎不全血液透析患者	計画書 説明文書	承認

(3) 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の胃癌治癒切除症例	重篤有害事象	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	重篤有害事象	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	重篤有害事象	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	重篤有害事象	承認