

『会議の記録の概要』

平成28年8月18日

第65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8月18日(木) 午後5時40分～午後6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、古家副委員長、小坂、望月、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、山下、院瀬見、市川各委員
欠席 松井、三輪、才田各委員
- 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405	ⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する第Ⅱ相試験	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	肺原発扁平上皮癌	新規	承認
臨床研究407	SPIRAL study	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌	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191	ACTS-CC 02	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	StageⅢb大腸癌治癒切除例	実施状況	承認
臨床研究262	JFMC47-1202-C3(Achieve Trial)	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	StageⅢ結腸癌治癒切除例	実施状況	承認
臨床研究301	医療用無菌ウジ(ハエの幼虫)	形成外科	自主研究	慢性虚血疾患および糖尿病による重症壊疽・潰瘍症例で他療法無効な疾患	実施状況	承認
臨床研究343	JACCRO CC-09	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345	JFMC48-1301-C4(Achieve-2Trial)	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	ハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例	実施状況	承認
臨床研究376	DPP-4阻害薬比較検討	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病	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373	JCOG1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	成人T細胞白血病・リンパ腫	分担医師	承認
臨床研究388	J-CAPP Study II	内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	試験薬関連資料	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318	RESPECT-EPA	消化器外科	多施設共同	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

(5) 安全性に関する報告(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	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	重篤有害事象	承認

(6) 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200	JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)	消化器外科	多施設共同	StageⅡ/Ⅲ結腸癌治癒切除例	終了報告	
臨床研究263	ミゾリヒン	腎臓内科	多施設共同	高齢者のネフローゼ症候群	終了報告	
臨床研究305	JCOG1105	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	未治療症候性骨髄腫患者	終了報告	
臨床研究310	JNETS 1301	呼吸器外科	多施設共同第Ⅱ相	特発性間質性肺炎(IIP)合併肺癌手術症例	終了報告	
臨床研究322	リパロド錠	内分泌代謝科	自主研究	高LDLコレステロール血症の患者	終了報告	
臨床研究342	JACCRO CC-08	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	進行・再発大腸癌	終了報告	
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(JACCRO CC-08に登録された症例)	終了報告	