

第66回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

1 日 時 平成28年9月15日（木） 午後6時25分～午後6時40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、望月、松井、犀川、新井田、西尾、丹羽、舟橋、才田
院瀬見、市川各委員

欠席者 古家副委員長、小坂、三輪、山下各委員

(1) 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261	フェブリク錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	実施状況	承認
臨床研究308	Nab-Paclitaxel	消化器外科	第Ⅱ相	切除不能・進行再発胃癌	実施状況	承認
臨床研究381	JPLSG AML-P13	小児科	多施設共同第Ⅱ相	小児急性前骨髄球性白血病	実施状況	承認
臨床研究382	JPLSG STKI-14	小児科	多施設共同	小児慢性骨髄性白血病	実施状況	承認
臨床研究384	ADRR	内分泌代謝科	自主研究	インスリン治療中の糖尿病患者	実施状況	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316	JACCRO GC-07AR	消化器外科	多施設共同第Ⅱ相	JACCRO GC-07登録症例	実施計画書	承認
臨床研究345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	消化器外科	多施設共同	ハイリスクStageⅡ結腸がん治療切除例	目標症例数	承認

(3) 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391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科	多施設共同	感冒後嗅覚障害	重篤有害事象	承認

(4) 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

(5) 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055	DNETT-JAPAN	内分泌代謝科	多施設共同	2型糖尿病に伴う顕性期の糖尿病性腎症の患者	終了報告	
臨床研究072	JPLSG:AML-P05	小児科	多施設共同第Ⅱ相	小児急性前骨髄球性白血病	終了報告	
臨床研究314	スイー錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病患者	終了報告	
臨床研究346	イハミトール	放射線科	多施設共同	造影剤を使用した心臓CT検査が実施された患者	終了報告	