

『会議の記録の概要』

平成28年10月20日

第67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10月20日（木） 午後5時40分～午後5時55分

2 場 所 医学教育棟6階 病院連絡会議室

3 出席者 古家副委員長、三輪、松井、犀川、新井田、西尾、丹羽、鶴沢、山下、院瀬見、市川各委員

欠席者 川崎委員長、小坂、望月、才田各委員

(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239	POTENT	消化器外科	多施設共同第Ⅲ相	エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性乳癌	実施状況	承認
臨床研究380	FineVision	眼科	医療機器	白内障	実施状況	承認
臨床研究385	ソホスブビル/リバビルン	肝胆膵内科	自主研究	ジェノタイプ2の慢性HCV感染成人患者	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318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	計画書 説明文書 分担者	承認
臨床研究373	JCOG1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅲ相	成人T細胞白血病・リンパ腫	計画書 説明文書	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	計画書 説明文書	承認
臨床研究404	蛍光体腔鏡	消化器外科	自主研究	外科手術症例で、血管・胆管・尿管・リンパ系の同定、病変の位置確認、血流評価などが有益と考えられた症例	分担者	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345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	消化器外科	多施設共同	多施設共同第Ⅲ相	重篤な有害事象	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285	CTP-15	健康管理センター	自主研究	脂質代謝・凝固・線溶能及び動脈硬化指標の改善	終了報告	
臨床研究365	心臓形状矯正ネット	心臓血管外科	自主研究	拡張型心筋症	終了報告	