

『会議の記録の概要』

平成28年11月17日

第68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11月17日（木） 午後6時30分～午後7時00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、小坂、望月、犀川、西尾、鶴澤、丹羽、才田、山下、院瀬見、市川各委員

欠席者 古家副委員長、松井、三輪、新井田各委員

(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
M216	NOTES-EFTR試験	消化器内視鏡学	自主研究	胃局所全層切除患者	実施状況	承認
M228	HIGHNESS study	腎臓内科学	多施設共同	膜性腎症	実施状況	承認
M268	Aqualaライナー	整形外科	多施設共同	人工股関節全置換術患者	実施状況	承認
M275	BRiZ2012	血液免疫内科学	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	再発濾胞性リンパ腫	実施状況	承認
M324	HOPE-2	腫瘍内科学	自主研究第Ⅱ相	特異的蛋白による末梢神経障害と貧血患者	実施状況	承認
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科学	多施設共同第Ⅲ相	早期胃癌	実施状況	承認
M386	JCOG1305	血液免疫内科学	多施設共同	初発進行期おびギンリンパ腫	実施状況	承認
M387	JPLSG HL-14	小児科学	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	小児ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
M388	J-CAPP Study II	消化器内視鏡学	多施設共同	大腸腫瘍患者	実施状況	承認
M390	脳腫瘍DSC vs ASL研究	放射線医学	多施設共同	脳腫瘍患者	実施状況	承認
M391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科学	多施設共同	感冒後嗅覚障害患者	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
M368	SAPPHIRE	腎臓内科学	多施設共同	進行・再発大腸癌	実施計画書	承認
M386	JCOG1305	血液免疫内科学	多施設共同	初発進行期おびギンリンパ腫	研究分担者 研究協力者	承認
M390	脳腫瘍DSC vs ASL研究	放射線医学	多施設共同	脳腫瘍	実施計画書 研究期間 同意説明文書	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
M339	BRIGHTEN	腎臓内科学	多施設共同	保存期慢性腎臓病患者	重篤有害事象	承認
M345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	一般・消化器外科学	多施設共同	StageⅡ結腸癌患者	重篤有害事象	承認
M388	J-CAPP Study II	消化器内視鏡学	多施設共同	大腸腫瘍患者	重篤有害事象	承認
M391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科学	多施設共同	感冒後嗅覚障害患者	重篤有害事象	承認

(4) 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
M111	JCOG 0601	血液免疫内科学	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	びまん性大細胞型B型リンパ腫	終了報告	承認
M269	ソラフェニブトシル酸塩	肝胆膵内科	自主研究	進行肝細胞癌（HCC）	終了報告	承認
M330	トリスマブ	血液免疫内科学	多施設共同	関節リウマチ患者	終了報告	承認
M370	JACCRO CC-11	一般・消化器外科学	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	進行・再発大腸癌	終了報告	承認

(5) その他

No	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項
M056	JFMC33-0502	一般・消化器外科学	多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相	StageⅡB/Ⅲ大腸癌	統合解析実施のお知らせ