

『会議の記録の概要』

平成28年12月15日

第69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12月15日(木) 午後5時40分～午後6時00分
午後6時07分～午後7時00分
午後7時15分～午後7時25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、三輪、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、才田、院瀬見、市川各委員

欠席者 松井委員

【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
M411	LCI	消化器内視鏡学	多施設共同	胃腫瘍性病変	新規	承認
M412	クレナフィン	皮膚科学	多施設共同	爪白癬患者	新規	承認
M413	JCOG1411	血液免疫内科学	多施設共同	進行期濾胞性リンパ腫	新規	承認
M414	Mom's Care16	産科婦人科学	自主研究	帝王切開術後患者	新規	保留
M415	ダルベポエチン アルファ	血液免疫内科学	多施設共同	低リスク骨髄異形成症候群	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
M236	JPLSG ALL-T11	小児科学	多施設共同	急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M237	JPLSG JMML-11	小児科学	多施設共同	若年性骨髄性単球性白血病	実施状況	承認
M283	JPLSG ALL-B12	小児科学	多施設共同	B前駆細胞性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M318	RESPECT-EPA	循環器内科学	多施設共同	慢性冠動脈疾患患者	実施状況	承認
M328	JPLSG ALL-Ph13	小児科学	多施設共同	Ph陽性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M377	Enable Study	泌尿器科学	多施設共同	去勢抵抗性前立腺癌	実施状況	承認

(3) 重篤な有害事象について (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
M368	SAPPHIRE	一般・消化器外科学	多施設共同	進行・再発大腸癌	重篤有害事象	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科学	多施設共同	進行・再発大腸癌	重篤有害事象	承認