

## 『会議の記録の概要』

平成29年1月26日

## 第70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 日 時 平成29年1月26日(木) 午後5時55分～午後6時10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、小坂、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、才田、院瀬見各委員

欠席者 川崎委員長、望月、三輪、市川各委員

## 【審議事項】

(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
M176	JCOG0904	血液免疫内科学	多施設共同	多発性骨髄腫	実施状況	承認
M239	POTENT	一般・消化器外科学	多施設共同	エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性乳癌	実施状況	承認
M288	早期胃癌SNNS	一般・消化器外科学	自主研究	胃癌患者	実施状況	承認
M323	サイモグロブリン	血液免疫内科学	多施設共同	白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫患者	実施状況	承認
M350	テネリズ錠	糖尿病・内分泌内科学	自主研究	2型糖尿病性腎症患者	実施状況	承認
M357	JALSG ALL- CS- 12	血液免疫内科学	多施設共同	成人急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M358	JALSG Ph+ALL 213	血液免疫内科学	多施設共同	成人急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M364	LICENSE試験	腎臓内科学	多施設共同	糖尿病性腎症	実施状況	承認
M395	ホリドカノール	呼吸器外科学	自主研究	気管支断端痙攣閉鎖患者	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
M337	Endocuff2-2014	消化器内科学	自主研究	大腸ポリープ	実施計画書 説明文書同意文書 研究分担者 研究協力者	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
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

(4) 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
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科学	多施設共同	早期胃癌	重篤有害事象	承認
M373	JCOG1111	血液免疫内科学	多施設共同	成人T細胞白血病・リンパ腫	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
M143	JFMC38-0901	一般・消化器外科学	多施設共同	進行・再発大腸癌	終了報告	
M228	HIGHNESS study	腎臓内科学	多施設共同	膜性腎症	終了報告	
M272	JPLSG AML-D11	小児科学	多施設共同	ダウン症候群急性骨髄性白血病	終了報告	
M348	N-Zyme	産科婦人科学	多施設共同	不妊症	終了報告	
M359	JALSG Ph (-) B-ALL 213	血液免疫内科学	多施設共同	フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病	終了報告	