

『会議の記録の概要』

平成29年2月16日

第71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29年2月16日（木） 午後5時40分～午後6時30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、松井、三輪、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、山下、才田、市川各委員

欠席者 望月、院瀬見各委員

【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
M416	インドアニンググリーン	呼吸器外科学	自主研究	肺腫瘍	新規	承認
M419	STAR-ACS study	循環器内科学	多施設共同	心房細動合併急性冠症候群患者	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
M325	大型3型・4型胃癌	一般・消化器外科学	多施設共同	胃癌患者	実施状況	承認
M354	JALSG APL212	血液免疫内科学	多施設共同	急性前骨髄球性白血病	実施状況	承認
M355	JALSG CML212 Study	血液免疫内科学	多施設共同	成人慢性骨髄性白血病（CML-CP）	実施状況	承認
M356	JALSG CML210R	血液免疫内科学	多施設共同	イマチニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病	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
M317	ヨクインエキス錠「コタロー」	産科婦人科学	自主研究	子宮頸がん	実施計画書 同意説明文書 分担者・協力者	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科学	多施設共同	進行再発大腸癌患者	症例数追加	承認
M377	Enable Study	泌尿器科学	多施設共同	去勢抵抗性前立腺癌	実施計画書 同意説明文書 研究分担者	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	実施計画書 説明文書 同意文書 被験者募集	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
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科学	多施設共同	早期胃癌	重篤な有害事象	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
M149	B-CAST	一般・消化器外科学	多施設共同	大腸癌	終了報告	
M361	JALSG T-ALL213-0	血液免疫内科学	多施設共同	急性リンパ性白血病	終了報告	
M363	シトフォビル	小児科学	自主研究	造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症	終了報告	
M397	JALSG APL204L	血液免疫内科学	多施設共同	成人急性前骨髄球性白血病（APL）	終了報告	
M410	結腸狭窄に対する磁石圧迫吻合術（山内法）の施行	小児外科学	自主研究	結腸狭窄	終了報告	