

『会議の記録の概要』

平成29年4月20日

第73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4月20日（木） 午後5時58分～午後7時10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、望月、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川各委員
欠席者 小坂、三輪委員

【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
M424	da Vinci (肺癌)	呼吸器外科	自主研究	肺癌手術	新規	再審査 (持ち回り審査)
M425	aCRT MID-Q	循環器内科	多施設共同	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例	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
M213	PerSeUS-GC01	一般・消化器外科	多施設共同 第Ⅱ相	胃癌StageⅣ	実施状況	承認
M244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、早期食道癌、早期咽頭癌	実施状況	承認
M295	JACCRO GC-07 (START-2)	一般・消化器外科	多施設共同 第Ⅲ相	StageⅢの治癒切除胃癌	実施状況	承認
M296	ICG蛍光法と肝腫瘍	一般・消化器外科	自主研究 第Ⅱ相	肝腫瘍	実施状況	承認
M334	OG18	神経内科	多施設共同	脳梗塞再発リスク患者	実施状況	承認

（3）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
M334	OG18	神経内科	多施設共同	脳梗塞再発リスク患者	研究期間 研究分担者 研究協力者	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同 第Ⅲ相	切除不能進行再発大腸癌患者	付随研究の 実施計画書 別紙1 別紙3 説明同意文書	承認
M388	J-CAPP Study Ⅱ	消化器内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍患者	研究分担者 研究協力者	承認
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	研究分担者	承認

（4）モニタリング報告（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	モニタリング報告	承認

【報告事項】

（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
M372	十全大補湯	小児外科	多施設共同	乳児痔瘻	終了報告	