

『会議の記録の概要』

平成29年5月18日

第74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5月18日(木) 午後5時25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、小坂、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 古家副委員長、望月、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
M426	ロボット支援胃癌直腸癌手術	一般・消化器外科	自主研究	胃癌直腸癌	新規	修正の上承認
M427	シャント穿刺痛緩和研究	腎臓内科	多施設共同	シャント穿刺痛	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
M216	NOTES-EFTR試験	消化器内視鏡科	多施設共同	胃局所全層切除	実施状況	承認
M218	IVLBCLプロスペクティブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	IVLBCL	実施状況	承認
M252	EXPERT試験	一般・消化器外科	多施設共同	大腸癌肝転移	実施状況	承認
M339	BRIGHTEN	腎臓内科	多施設共同	保存期慢性腎臓病患者	実施状況	承認
M368	SAPPHIRE	一般・消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	実施状況	承認
M373	JCOG1111	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	成人T細胞白血病・リンパ腫	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
M276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	実施計画書研究期間延長	承認
M350	テリア錠	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病腎症	研究分担者研究協力者	承認
M369	C-Cubed Study	一般・消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	研究期間	承認
M376	DPP-4阻害薬比較検討	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病腎症	研究分担者研究協力者	承認
M384	ADRR	内分泌代謝科	自主研究	2型糖尿病腎症	研究分担者研究協力者	承認
M408	リバロ2	内分泌代謝科	自主研究	HDLコレステロール	研究分担者研究協力者	承認
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	業務分担リスト	承認

(4) 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
M318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	重篤な有害事象	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
M125	JPLSG B-NHL03	小児科	多施設共同	小児白血病	終了報告	
M127	JPLSG ALB-NHL03stageⅢ/Ⅳ	小児科	多施設共同	小児白血病	終了報告	