

『会議の記録の概要』

平成29年6月15日

第75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6月15日（木） 午後5時50分～午後6時15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、犀川、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見各委員
欠席者 古家副委員長、望月、松井、新井田、三輪、市川各委員

【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
M428	ソナゾイド	頭頸部外科	自主研究	口腔癌	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
M258	NAC GIST2012	消化器内科	多施設共同	大型の胃GIST	実施状況	承認
M297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同	初発の頭蓋内原発胚細胞腫	実施状況	承認
M301	医療用無菌ウジ(ハエの幼虫)	形成外科	自主研究	難治性壊疽・潰瘍	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
M297	JCNSGCTSG13	脳神経外科	多施設共同	頭蓋内原発胚細胞腫	研究分担者	承認
M364	LICENSE試験	腎臓内科	多施設共同	糖尿病性腎症	実施計画書 実施計画書別紙 同意説明文書 研究分担者	承認
M421	OIC-J study	一般・消化器外科	多施設共同	オピオイド誘発性便秘症	実施計画書 同意説明文書	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
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	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
M409	シアノアクリレート	一般・消化器外科	自主研究	難治性瘻孔	終了報告	
M417	COPEARL5	血液リウマチ膠原病科	多施設共同	アグレッシブB細胞リンパ腫	終了報告	