

『会議の記録の概要』

平成29年7月20日

第76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7月20日（木） 午後6時10分～午後6時25分

2 場 所 病院中央棟4階 病院運営会議室

3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、松井、三輪、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、望月委員

【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
M343	JACCRO CC-09	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
M345	JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅡ結腸がん	実施状況	承認
M379	MR-CHOP 2015	血液・リウマチ膠原病科	自主研究	中枢神経悪性リンパ腫	実施状況	承認
M405	ⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する第Ⅱ相試験	呼吸器外科	多施設共同	ⅢA期肺原発扁平上皮癌	実施状況	承認
M407	SPIRAL study	呼吸器外科	多施設共同	非小細胞肺癌	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
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	実施計画書 同意説明文書	承認
M401	R-OIAT	腎臓内科	多施設共同	血液透析患者	実施計画書 同意説明文書 研究期間	承認
M420	S-PLAT試験	呼吸器外科	多施設共同	非小細胞肺癌	研究分担者	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
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	重篤な有害事象	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	多施設共同	早期胃癌	重篤な有害事象	承認
M368	SAPPHIRE	一般・消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	重篤な有害事象	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	進行再発大腸癌患者	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
M260	イルベサルタン・アムロジピン	高齢医学科	自主研究	高齢者高血圧患者	終了報告	
M265	JNBSG2012	小児外科	多施設共同	高リスク神経芽腫	終了報告	
M309	LECS試験	消化器内科	自主研究	壁内型胃粘膜腫瘍(GIST)	終了報告	