

『会議の記録の概要』

平成29年8月17日

第77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8月17日(木) 午後6時10分～午後7時5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、小坂、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 松井、三輪、望月委員

【審議事項】

(1) 新規臨床研究の審議について(審議事項:研究実施の適否)

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
M429	光刺激安全性	生理学 I	自主研究	健康成人	新規申請	承認
M430	インドシアニングリーン(気管支)	呼吸器外科	自主研究	肺癌	新規申請	承認
M431	BioJet	泌尿器科	自主研究	前立腺癌	新規申請	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
M262	JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢの結腸癌(直腸S状部癌を含む)	実施状況	承認
M380	FineVision	眼科	自主研究	白内障	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
M368	SAPPHIRE	一般・消化器外科	多施設共同	KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治療切除不能な進行・再発大腸癌	研究期間	承認
M384	ADRR	内分泌・代謝科	自主研究	糖尿病	研究協力者	承認
M421	OIC-J study	一般・消化器外科	多施設共同	がん性疼痛	実施計画書同意説明文書	承認
M425	aCRT MID-Q	循環器内科	多施設共同	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
M386	JCOG1305	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	初発進行期おびンリンパ腫	重篤有害事象	承認
M386	JCOG1305	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	初発進行期おびンリンパ腫	重篤有害事象	承認
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外	多施設共同	分化型甲状腺癌	重篤有害事象	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
M308	Nab-Paclitaxel	一般・消化器外科	自主研究	切除不能・進行再発胃癌	終了報告	