

『会議の記録の概要』

平成29年9月21日

第78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9月21日（木） 午後6時30分～午後7時10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、小坂、松井、望月、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、三輪、犀川委員

【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
M432	SPIRAL II study	呼吸器外科	多施設共同	非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）	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
M273	JPLSG LCH-12	小児科	多施設共同	小児ランゲルハンス細胞組織球症	実施状況	承認
M385	ソホスブビル/リバビリン	肝胆膵内科	自主研究	ジェノタイプ2の慢性HCV感染成人患者	実施状況	承認
M392	Nasal Endoscopic Hemostasis 2016	消化器内科	自主研究	上部消化管癌内視鏡治療（EMR, ESD）後出血、緊急上部消化管潰瘍出血	実施状況	承認
M406	COLLECT	rf	多施設共同	分化型甲状腺癌	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
M337	Endocuff2-2014	消化器内科	自主研究	内視鏡的切除可能なポリープを有する患者	実施計画書 同意説明文書 研究協力者	承認
M392	Nasal Endoscopic Hemostasis 2016	消化器内科	自主研究	上部消化管癌内視鏡治療（EMR, ESD）後出血、緊急上部消化管潰瘍出血	実施計画書 同意説明文書	承認
M412	クレナフィン	皮膚科	多施設共同	爪白癬	実施計画書 別紙1	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
M254	J-BRAND Registry	内分泌・代謝科	多施設共同	2型糖尿病	重篤有害事象	承認

（5）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
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	重篤有害事象	承認

【報告事項】

（6）モニタリング報告について

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
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	モニタリング報告	

（7）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
M158	EWTPIA75	高齢医学科	多施設共同	高LDLコレステロール血症を有し、冠動脈疾患の既往のないハイリスク高齢患者	終了報告	
M254	J-BRAND Registry	内分泌・代謝科	多施設共同	2型糖尿病	終了報告	
M423	flexella-J	一般・消化器外科	自主研究	食道空腸吻合縫合不全	終了報告	