

『会議の記録の概要』

平成29年10月19日

第79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10月19日(木) 午後6時13分～午後6時30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、松井、望月、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、亀井、院瀬見、市川各委員

欠席者 古家副委員長、小坂、三輪、才田委員

【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
M198	JCOG 0907	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
M261	フェブリック錠	泌尿器科	自主研究	高尿酸血症を伴う尿路結石	実施状況	承認
M276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第II相	未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
M316	JACCRO GC-07AR	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢ治癒切除胃癌	実施状況	承認
M318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
M386	JCOG1305	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	初発進行期ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
M404	蛍光体腔鏡	一般・消化器外科	自主研究	外科手術患者	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
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	StageⅢ大腸癌	実施計画書 期間延長 目標症例数 同意説明文書	承認
M391	当帰芍薬散	耳鼻咽喉科	多施設共同	感冒後嗅覚障害	実施計画書 期間延長 同意説明文書	承認
M398	多血小板血漿(自己血由来)	形成外科	多施設共同	難治性皮膚潰瘍	研究責任者 研究分担者 同意説明文書	承認
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	実施計画書 同意説明文書 研究協力者	承認
M416	インドシアニングリーン	呼吸器外科	自主研究	肺腫瘍	実施計画書 症例数変更 同意説明文書	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
M377	Enable Study	泌尿器科	多施設共同	去勢抵抗性前立腺癌	重篤有害事象	承認
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	重篤有害事象	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
M159	EWTOPIA75	総合内科	多施設共同	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者	終了報告	
M176	JCOG0904	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫	終了報告	
M319	JORTC-KMP01	腫瘍内科	多施設共同	膝がん	終了報告	
M374	ナットウキナーゼ	耳鼻咽喉科	多施設共同	好酸球性副鼻腔炎	終了報告	