

『会議の記録の概要』

平成29年11月30日

第80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11月30日（木） 午後6時25分～午後6時45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、三輪、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、院瀬見、市川各委員

欠席者 古家副委員長、小坂、望月、亀井委員

【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
M268	Aquala ^{ライター}	整形外科	多施設共同	人工股関節全置換術	実施状況	承認
M275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	再発濾胞性リンパ腫	実施状況	承認
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	チサブ ^{ラジン} による末梢神経障害と貧血	実施状況	承認
M325	大型3型・4型胃癌	一般・消化器外科	多施設共同	治癒切除可能な大型3型・4型胃癌	実施状況	承認
M336	ABC Tx	小児科	多施設共同	小児期発症の新規バセドウ病	実施状況	承認
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	実施状況	承認
M387	JPLSG HL-14	小児科	多施設共同	小児ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
M388	J-CAPP Study II	消化器内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	実施状況	承認
M411	LCI	消化器内視鏡科	多施設共同	胃腫瘍性病変の検出	実施状況	承認
M412	クレナフイン	皮膚科	多施設共同	爪白癬	実施状況	承認
M413	JCOG1411	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫	実施状況	承認
M415	ダルベポエチン ^{アルファ}	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	低リスク骨髄異形成症候群	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
M236	JPLSG ALL-T11	小児科	多施設共同	初発・未治療のT細胞性急性リンパ性白血病	実施計画書 期間延長 同意説明文書	承認
M336	ABC Tx	小児科	多施設共同	小児期発症の新規バセドウ病	実施計画書 期間延長 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
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	重篤有害事象	承認
M406	COLLECT	甲状腺・頭頸部外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	重篤有害事象	承認
M406	COLLECT	甲状腺・頭頸部外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	重篤有害事象	承認

『会議の記録の概要』

平成29年11月30日

第80回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

(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
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	重篤有害事象	承認
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
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
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
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行再発大腸癌	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 [±] リンパ腫	重篤有害事象	承認

【報告事項】

(1) 臨床研究迅速審査について

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
M433	TRUSTY	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行再発大腸癌	新規申請	
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	登録期間延長の変更申請	

(2) 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
M323	サモクロブリン	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	同種造血幹細胞移植	終了報告	
M343	JACCRO CC-09	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行・再発大腸癌	終了報告	
M368	SAPPHIRE	一般・消化器外科	多施設共同	化学療法未治療の治療切除不能な進行・再発大腸癌	終了報告	