

『会議の記録の概要』

平成30年1月18日

第82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30年1月18日（木） 午後5時35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 古家副委員長、小坂、犀川、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川委員
欠席者 川崎委員長、松井、望月、三輪、新井田委員

【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
M439	TRIPSYCHI1407	総合内科	多施設共同	慢性不眠症	新規申請	承認
M440	ポーサイン	総合内科	多施設共同	健常者	新規申請	保留

（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
M239	POTENT	一般・消化器外科	多施設共同	乳癌	実施状況	承認
M288	早期胃癌SNNS	一般・消化器外科	自主研究	早期胃癌	実施状況	承認
M395	ポリトカノール	呼吸器外科	自主研究	気管支断端瘻	実施状況	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	実施状況	承認
M402	ラクテック	形成外科	多施設共同	広範囲熱傷	実施状況	承認
M418	グルタールアルデヒド処理自己心膜	小児心臓血管外科	自主研究	先天性心疾患	実施状況	承認
M419	STAR-ACS study	循環器内科	多施設共同	心房細動合併急性冠症候群	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
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	実施計画書 同意説明文書 研究分担医師 試験実施予定 期間	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
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

（5）重篤な有害事象について（その他）（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
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

『会議の記録の概要』

平成30年1月18日

第82回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

【報告事項】

(6) 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
M434	PⅢ-PEOPLE study (NEJ034)	呼吸器外科	自主研究	特発性肺線維症	新規申請	

(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
M332	NYTBC	腫瘍内科	自主研究	乳癌	終了報告	
M353	NYTBC付随研究	腫瘍内科	多施設共同	乳癌	終了報告	