

『会議の記録の概要』

平成30年2月15日

第83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2月15日（木） 午後6時07分～午後6時45分、午後7時04分～午後7時15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、松井、犀川、新井田、西尾、鶴澤、丹羽、才田、亀井、院瀬見、市川委員

欠席者 小坂、望月、三輪委員

【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
M437	JPLSG ALB-R13	小児科	多施設共同	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫	新規申請	承認
M438	JPLSG B-NHL-14	小児科	多施設共同	高リスク成熟B細胞性腫瘍	新規申請	承認
M441	JFMC51-1702-C7	一般・消化器外科	多施設共同	進行・再発大腸癌	新規申請	承認
M443	JRS-Ⅱ低リスクB群	小児科	多施設共同	横紋筋肉腫低リスクB群	新規申請	承認
M444	JRS-Ⅱ低リスクA群	小児科	多施設共同	横紋筋肉腫低リスクA群	新規申請	承認
M445	JRS-ⅡIR	小児科	多施設共同	横紋筋肉腫中間リスク群	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
M358	JALSG Ph+ALL 213	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	急性リンパ性白血病(Ph+ALL)	実施状況	承認
M360	JALSG Burkitt-ALL 213	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	Burkitt白血病(ALL)	実施状況	承認
M362	JALSG ALL-11/ JALSG T-ALL-211-U	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	T細胞性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M364	LICENSE試験	腎臓内科	多施設共同	糖尿病性腎症	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
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	オキサリプラチンによる末梢神経障害	実施計画書 同意説明文書	承認

（4）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

【報告事項】

（5）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
M436	JPLSG ALB-NHL-14	小児科	多施設共同	進行期小児リンパ芽球性リンパ腫	新規申請	承認
M442	SPRING-DM追跡研究	内分泌・代謝科	多施設共同	SPRING-DM試験(M300)に参加し試験終了に至った症例	新規申請	承認
M434	PⅢ-PEOPLE study (NEJ034)	呼吸器外科	多施設共同	特発性肺線維症	変更申請	承認

『会議の記録の概要』

平成30年2月15日

第83回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

(6) 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
M197	プロプラノロール試験	小児外科	自主研究	血管腫・リンパ管腫	終了報告	
M354	JALSG APL212	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	急性前骨髄球性白血病の寛解例	終了報告	
M355	JALSG CML212 Study	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	成人慢性骨髄性白血病	終了報告	
M356	JALSG CML210R	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
M375	ヒセアタンノール2	内分泌・代謝科	自主研究	健常人群、肥満群	終了報告	
M421	OIC-J study	一般・消化器外科	多施設共同	がん性疼痛	終了報告	