

『会議の記録の概要』

平成30年3月15日

第84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3月15日(木) 午後5時47分～午後5時57分、午後6時13分～午後6時50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、望月、三輪、犀川、新井田、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、松井、西尾各委員

【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
M446	CANPIONE study	内分泌・代謝科	多施設共同	早期腎症を合併した2型糖尿病	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
M191	ACTS-CC 02	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢb大腸癌切除例	実施状況	承認
M393	ミラセバ [®] -試験2016	リハビリテーション医学科	自主研究	脳卒中後上肢機能障害	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
M191	ACTS-CC 02	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢb大腸癌切除例	覚書	承認
M244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、早期食道癌、早期咽頭癌	実施計画書 同意説明文書 研究協力者 研究協力者	承認
M345	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅡ結腸がん切除例	実施計画書	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 実施計画書別紙2 研究協力者	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 同意説明文書 研究協力者	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
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
M388	J-CAPP Study II	消化器内視鏡科	多施設共同	大腸腫瘍	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
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

【報告事項】

(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
M217	デフェラシロクス	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	輸血後鉄過剰症	終了報告	
M247	NILS t trial	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同第Ⅱ相	分子遺伝学的完全寛解慢性期慢性骨髄性白血病	終了報告	
M367	ポツリス	耳鼻咽喉科	自主研究	First bite syndrome	終了報告	
M425	aCRT MID-Q	循環器内科	前向き無作為化二重盲検試験	中等度のQRS幅拡大を認める左脚ブロック	終了報告	
M431	BioJet	泌尿器科	自主研究	前立腺生検症例	終了報告	