

## 『会議の記録の概要』

平成30年4月19日

## 第86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4月19日(木) 午後6時10分～午後6時42分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 川崎委員長、望月、石橋、福島、中村、丹羽、鶴澤、細見、亀井、市川、宮本各委員  
欠席者 古家副委員長、横山、松井、犀川、小坂、三輪、宮澤、新井田各委員

## 【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
M243	JFMC46-1201	一般・消化器外科	多施設共同	Stage II 大腸癌	実施状況	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	実施状況	承認
M295	JACCRO GC-07 (START-2)	一般・消化器外科	多施設共同	Stage III の胃癌治療切除 後症例	実施状況	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	実施状況	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	実施状況	承認
M399	JPLSG-ALB-R13	小児科	多施設共同	リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV	実施状況	承認
M400	JPLSG-ALB-NHL-14	小児科	多施設共同	進行性小児リンパ芽球 性リンパ腫	実施状況	承認
M424	da Vinci (肺癌)	呼吸器外科	自主研究	肺癌	実施状況	承認
M426	ロボット支援胃癌 直腸癌手術	一般・消化器外科	自主研究	胃癌・直腸癌	実施状況	承認
M427	シャント穿刺痛緩和 研究	腎臓内科	多施設共同	慢性維持透析患者	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
M412	クレナフィン	皮膚科	多施設共同	足爪白癬	研究分担医	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
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
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

## (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
M447	JACCRO GC-07AR2	一般・消化器外科	多施設共同	JACCRO GC-07AR試験症例	新規申請	承認
M448	JACCRO GC-08 (DELIVER)	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行性胃癌	新規申請	承認

## 第86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
M206	GSK COCKTAIL	集学的がん治療センター	自主研究	進行肺癌	終了報告	
M229	レスベラトロール	内分泌・代謝科	自主研究	糖代謝異常を伴う本態性高血圧症	終了報告	
M293	JPLSG CML-08	小児科	多施設共同	小児慢性骨髄性白血病	終了報告	
M294	カデュエット	内分泌・代謝科	多施設共同	高血圧及び高コレステロール血症合併2型糖尿病患者	終了報告	
M334	OG18	神経内科	多施設共同	非心原性脳梗塞	終了報告	
M350	テリア錠	内分泌・代謝科	自主研究	糖尿病性腎症	終了報告	
M376	DPP-4阻害薬比較検討	内分泌・代謝科	自主研究	2型糖尿病	終了報告	
M382	JPLSG STKI-14	小児科	多施設共同	小児慢性骨髄性白血病	終了報告	
M442	SPRING-DM追跡研究	内分泌・代謝科	多施設共同	SPRONG-DM試験終了者	終了報告	