

第87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5月17日（木） 午後6時25分～午後6時43分

2 場 所 病院1号棟12階 大会議室

3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、横山、松井、犀川、新井田、福島、中村、丹羽、鶴澤、細見、
亀井、市川、宮本各委員

欠席者 小坂、望月、三輪、宮澤、石橋各委員

【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
M218	IVLBCLプロスペクティブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
M337	Endocuff2-2014	消化器内科	自主研究	内視鏡的切除可能なポリープを有する患者	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
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	実施計画書 同意説明文書 研究分担医 研究協力者	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
M318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	重篤有害事象	承認
M318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	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
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
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	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	審議対象	審議結果
M450	PTCL0707フォローアップ研究	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	未治療進行期末梢性T細胞性リンパ腫	新規申請	承認

(6) モニタリング報告

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
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	モニタリング報告	

(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
M252	EXPERT試験	一般・消化器外科	多施設共同	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移	終了報告	
M278	ネザルハイフロー	呼吸器内科	自主研究	気管支鏡検査症例	終了報告	
M369	C-Cubed Study	一般・消化器外科	多施設共同	治療切除不能進行・再発大腸癌	終了報告	
M395	ポリトカノール	呼吸器外科	自主研究	気管支断端瘻閉鎖術	終了報告	
M399	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StageⅢ/Ⅳ	終了報告	
M400	JPLSG-ALB-NHL-14	小児科	多施設共同	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍	終了報告	