

『会議の記録の概要』

平成30年8月23日

第90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8月23日(木) 午後6時10分～午後6時37分

2 場 所 中央棟3階 中会議室

3 出席者 川崎委員長、古家副委員長、横山、三輪、小坂、望月、松井、新井田、福島、石橋、丹羽、亀井、
鶴澤、細見、宮本、市川各委員

欠席者 宮澤、犀川、中村各委員

【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
M191	ACTS-CC 02	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢ治癒切除大腸癌	実施状況	承認
M262	JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢの結腸癌	実施状況	承認
M345	JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	ハイリスクStageⅡ結腸がん	実施状況	承認
M406	COLLECT	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	分化型甲状腺癌	実施状況	承認
M430	インドシアニングリーン(気管支)	呼吸器外科	自主研究	肺葉以上の切除を要する肺疾患	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
M262	JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢの結腸癌	研究分担医師 研究協力者	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者	研究分担医師 研究協力者 附随研究実施計画書 付随研究期間 附随研究同意説明文書	承認
M401	R-OIAT	腎臓内科	多施設共同	透析患者	研究責任医師 実施計画書 説明同意文書	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
M377	Enable Study	泌尿器科	多施設共同	去勢抵抗性前立腺癌	重篤な有害事象	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
M295	JACCRO GC-07(START-2)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢの治癒切除胃癌	重篤な有害事象	承認
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者	重篤な有害事象	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
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	変更申請	承認
M435	DAVLEC study(Dasatinib very	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病	変更申請	承認

(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
M275	BRiZ2012	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	再発濾胞性リンパ腫	終了報告	
M429	光刺激安全性	生理学 I	自主研究	健常者	終了報告	