

第92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 2018年10月18日(木) 午後6時5分～午後6時25分

2 場 所 中央棟3階 中会議室2

3 出席者 川崎委員長、横山、三輪、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 古家副委員長、犀川、小坂、宮澤、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
M198	JCOG 0907	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	成人T細胞白血病・リンパ腫	実施状況	承認
M276	PEARL5	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	実施状況	承認
M316	JACCRO GC-07AR	一般・消化器外科	多施設共同	治癒切除後胃癌	実施状況	承認
M318	RESPECT-EPA	循環器内科	多施設共同	慢性冠動脈疾患	実施状況	承認
M386	JCOG 1305	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	初発進行期ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
M390	脳腫瘍DSC vs ASL研究	放射線科	自主研究	脳腫瘍	実施状況	承認
M422	ヒハツとむくみの研究	総合内科	自主研究	下肢むくみを自覚している健康女性	実施状況	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	実施状況	承認

(2) 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
M448	JACCRO GC-08	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行性胃癌	重篤有害事象	承認
M448	JACCRO GC-08	一般・消化器外科	多施設共同	切除不能進行性胃癌	重篤有害事象	承認

(3) 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】

(4) 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
M009	J-Cap-1	泌尿器科	多施設共同	前立腺癌	終了報告	
M041	UHA HN03-01	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	上咽頭癌	終了報告	
M274	トルバプタン15mg錠	循環器内科	自主研究	慢性心不全患者	終了報告	
M304	ATCCJ-TXL-P2	頭頸部・甲状腺外科	多施設共同	甲状腺未分化癌	終了報告	
M385	ソホスブビル/ リパビリン	肝胆膵内科	多施設共同	ジェノタイプ2の慢性HCV感染成人患者	終了報告	