

第93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11月15日（木） 午後5時40分～午後6時07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、小坂、横山、望月、福島、石橋、丹羽、亀井、中村、鶴澤、細見、宮本、市川各委員
欠席者 古家副委員長、三輪、犀川、松井、新井田、宮澤各委員

【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
M111	JCOG0601	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	びまん性大細胞型Bリンパ腫	実施状況	承認
M232	JPLSG MLL-10	小児科	多施設共同	乳児期発症の急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M236	JPLSG ALL-T11	小児科	多施設共同	小児および成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病	実施状況	承認
M273	JPLSG LCH-12	小児科	多施設共同	小児ランゲルハンス細胞組織球症	実施状況	承認
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	オキサリプラチンによる末梢神経障害	実施状況	承認
M340	JPLSG AML-12	小児科	多施設共同	小児急性骨髄性白血病	実施状況	承認
M351	先進医療SNNS	一般・消化器外科	多施設共同	早期胃癌	実施状況	承認
M384	ADRR	内分泌・代謝科	自主研究	糖尿病	実施状況	承認
M387	JPLSG HL-14	小児科	多施設共同	小児ホジキンリンパ腫	実施状況	承認
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	実施状況	承認
M435	DAVLECstudy	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	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
M111	JCOG0601	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	びまん性大細胞型Bリンパ腫	研究期間 実施計画書	承認
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	オキサリプラチンによる末梢神経障害	目標症例数 研究期間 実施計画書 説明文書 同意書	承認
M435	DAVLEC study	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	研究期間 研究分担医 実施計画書 説明文書 同意書	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
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	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
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	重篤な有害事象	承認

【報告事項】

(5) 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
M218	IVLBCL7 ^{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	終了報告	

第93回 金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会

M256	コリムマブ	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	終了報告	
M261	フェブリク錠	泌尿器科	多施設共同	高尿酸血症を伴う尿路結石患者	終了報告	
M307	イグラチモド (Iguratimod)	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	終了報告	
M329	セルトリスマブヘコル	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	関節リウマチ	終了報告	
M404	蛍光体腔鏡	一般・消化器外科	多施設共同	外科手術症例	終了報告	
M405	IIIA期肺原発扁平上皮癌に対する第II相試験	呼吸器外科	多施設共同	縦隔リンパ節転移を有する IIIA期肺原発扁平上皮癌	終了報告	