『会議の記録の概要』

2019年3月28日

第９７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　２０１９年３月２８日（木）　午後５時４７分～午後５時５８分
２ 場　所　病院中央棟３階　　中会議室２
３ 出席者　川﨑委員長、横山、三輪、犀川、小坂、松井、宮澤、望月、新井田、福島、中村、丹羽、亀井、鵜澤、細見、宮本、市川各委員
　 欠席者　古家副委員長、石橋委員

【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
M446	CANPIONE study	内分泌・代謝科	多施設共同	早期腎症を合併した2型糖尿病患者	実施状況	承認
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(PTCL)	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
M424	da Vinci（肺癌）	呼吸器外科	自主研究	肺腫瘍および縦隔腫瘍	研究分担者	承認

【報告事項】

（３）臨床研究の迅速審査（変更申請）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
M414	Mom's Care16	産科婦人科	自主研究	帝王切開術後患者	研究期間 研究分担者	承認

（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
M111	JCOG0601	血液・リウマチ膠原病科	多施設共同	未治療のCD20陽性びまん性大細胞性リンパ腫	終了報告	
M239	POTENT	一般・消化器外科	多施設共同	乳癌	終了報告	
M243	JFMC46-1201	一般・消化器外科	多施設共同	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌	終了報告	
M262	JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢの結腸癌	終了報告	
M324	HOPE-2	腫瘍内科	自主研究	ｵｷｻﾘﾌﾟﾗﾁﾝによる末梢神経障害	終了報告	
M345	JFMC48-1301-C4（ACHIEVE-2Trial)	一般・消化器外科	多施設共同	ハイリスクStageⅡ結腸癌	終了報告	
M394	ビカルタミド	頭頸部・甲状腺外科	自主研究	アンドロゲン受容体を呈する顎下腺導管癌	終了報告	
M396	ビカルタミド唾液腺導管癌	頭頸部・甲状腺外科	自主研究	アンドロゲン受容体を呈する唾液腺導管癌	終了報告	
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	終了報告	
M432	SPIRAL Ⅱ study	呼吸器外科	多施設共同	非小細胞肺癌	終了報告	
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	終了報告	