

『会議の記録の概要』

2019年6月28日

第100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6月27日(木) 午後5時42分～午後5時53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、松井、新井田、犀川、望月、福島、政氏、鶴澤、宮本、市川各委員
 欠席者 三輪副委員長、横山、宮澤、石橋、亀井、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 |
|------|----------------|-------|-------|---------------------|------|------|
| M258 | NAC GIST2012 | 消化器内科 | 多施設共同 | 大型の胃GIST | 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 |
| M339 | BRIGHTEN | 腎臓内科 | 多施設共同 | 保存期慢性腎臓病疾患 | 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 |
|-------|----------------|-------|------|----------------|----------------------|------|
| NM419 | STAR-ACS study | 循環器内科 | 観察研究 | 心房細動合併急性冠症候群患者 | 実施計画書 説明文書 同意書 | 承認 |

【報告事項】

(3) 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 |
|------|------------------------|-------------|-------|----------------------------|------|------|
| 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 | 終了報告 | |
| M268 | Aqualaライナー | 整形外科 | 多施設共同 | 人工股関節全置換術 | 終了報告 | |
| 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 | 終了報告 | |
| M283 | JPLSG ALL-B12 | 小児科 | 多施設共同 | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病 | 終了報告 | |
| 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 | 終了報告 | |
| M328 | JPLSG ALL-Ph13 | 小児科 | 多施設共同 | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 | 終了報告 | |
| M336 | ABC Tx | 小児科 | 多施設共同 | 小児期発症の新規バセドウ病 | 終了報告 | |
| M340 | JPLSG AML-12 | 小児科 | 多施設共同 | 小児急性骨髄性白血病 | 終了報告 | |
| M381 | JPLSG AML-P13 | 小児科 | 多施設共同 | 小児急性前骨髄球性白血病 | 終了報告 | |
| M387 | JPLSG HL-14 | 小児科 | 多施設共同 | 小児ホジキンリンパ腫 | 終了報告 | |
| M415 | ダルベポエチン アルファ | 血液・リウマチ膠原病科 | 多施設共同 | 低リスク骨髄異形成症候群 | 終了報告 | |
| M428 | ソグロト | 頭頸部・甲状腺外科 | 多施設共同 | 口腔癌 | 終了報告 | |
| M436 | JPLSG-ALB-NHL-14 | 小児科 | 多施設共同 | 進行期小児リンパ芽球性リンパ腫 | 終了報告 | |
| M437 | 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 | |
| M438 | JPLSG B-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 | |
| M439 | TRIPSYCHI1407 | 総合内科 | 多施設共同 | 慢性不眠症患者 | 終了報告 | |
| M443 | JRS-II 低リスクB群 | 小児科 | 多施設共同 | 横紋筋肉腫低リスクB群 | 終了報告 | |
| M444 | JRS-II 低リスクA群 | 小児科 | 多施設共同 | 横紋筋肉腫低リスクA群 | 終了報告 | |
| M445 | JRS-II IR | 小児科 | 多施設共同 | 横紋筋肉腫中間リスク群 | 終了報告 | |
| M451 | 中咽頭SN研究 | 頭頸部・甲状腺外科 | 多施設共同 | 中咽頭癌 | 終了報告 | |
| M452 | JNBSG-I-10 | 小児科 | 多施設共同 | 神経芽腫中間リスク群 | 終了報告 | |