

『会議の記録の概要』

2019年9月19日

第103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9月19日(木) 午後5時58分～午後6時30分
 2 場所 病院1号棟12階 特別会議室
 3 出席者 川崎委員長、横山、小坂、松井、新井田、望月、犀川、福島、石橋、中村、政氏、亀井、鶴澤、宮本、市川各委員
 欠席者 三輪副委員長、宮澤委員

【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
M316	JACCRO GC-07AR	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢ治癒切除胃癌	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
M449	トラスツズマブ・パクリタキセル・カルボプラチン併用療法	頭頸部・甲状腺外科	自主研究	根治切除後もしくは再発転移並びに根治切除困難な唾液腺導管がん	実施計画書	不承認

【報告事項】

(3) 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	報告事項	審議結果
M454	Gio-Tag Japan	呼吸器内科	多施設共同	肺癌(EGFR遺伝子変異を有する腫瘍)	新規申請	承認
M455	Gio-Tag Japan	呼吸器外科	多施設共同	肺癌(EGFR遺伝子変異を有する腫瘍)	新規申請	承認
M424	da Vinci (肺癌)	呼吸器外科	自主研究	肺腫瘍および縦隔腫瘍	変更申請	承認