

## 『会議の記録の概要』

2019年4月18日

## 第98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4月18日(木) 午後6時25分～午後6時35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、松井、新井田、石橋、政氏、亀井、鶴澤、宮本、市川各委員  
 欠席者 三輪副委員長、横山、犀川、小坂、望月、宮澤、福島、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
M244	Nanoshooter2012	消化器内科	自主研究	早期胃癌、食道癌、喉頭癌	実施状況	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	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
M288	早期胃癌SNNS	一般・消化器外科	自主研究	早期胃癌	研究期間 実施計画書 説明文書	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	研究期間 実施計画書 説明文書	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	重篤有害事 象(第1報)	承認
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	重篤有害事 象(第2報)	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
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
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
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切 除不能進行再発大腸癌患者	重篤有害事象	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
M191	ACTS-CC 02	一般・消化器外科	多施設共同	StageⅢ治癒切除大腸癌	終了報告	
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	終了報告	
M317	ヨクインエクス錠「コラー」	産科婦人科	自主研究	子宮頸がん前駆病変	終了報告	
M371	PARADIGM	一般・消化器外科	多施設共同	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切 除不能進行再発大腸癌患者	終了報告	
M386	JCOG1305	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	終了報告	
M416	インドシアニンゲ リン	呼吸器外科	自主研究	肺腫瘍	終了報告	