

平成 28 年度第 2 回 釧路労災病院 臨床研究審査委員会
議事録概要

開催日時	平成 28 年 5 月 16 日（月） 17 時 15 分～17 時 30 分
場所	3 階 小会議室
出席委員名	宮城島 拓人、松田 俊之、曾我部 進、磯部 正則、佐々木 芳浩、放生 憲博、渡部 俊信 梅木 勝弘、羽澤 正樹、丸木 克朗、三上 秀範

【審議事項】

1. 継続申請
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
15-01	PARADIGM study 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に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 研究期間が 1 年経過したため継続について審議した	内科	承認
15-02	Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 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に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 研究期間が 1 年経過したため継続について審議した	内科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床試験)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果
15-04	SAPPHIRE study KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治療不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 担当医師の変更（追加）	内科	承認

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
28-01	レブラミドカプセル 2.5 mg 5 mg 特定使用成績調査 (NDMM) (新規)	セルジーン株式会社	承認
内科			
28-02	ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査 (新規)	ブリストル・マイヤーズ株式会社 小野薬品工業株式会社	承認
形成外科			
28-03	ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査 (新規)	ブリストル・マイヤーズ株式会社 小野薬品工業株式会社	承認
内科			

2. 次回開催

平成 28 年 6 月 13 日 (月)