

平成 28 年度第 4 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 9 月 12 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、渡部 俊信、梅木 勝弘 羽澤 正樹、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
16-06	HGCSG1503 切除不能/再発結腸直腸癌に対する TAS-102 の Retrospective study 実施の妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-07	GI-SCREEN CRC-MSI 進行再発大腸癌における microsatellite instability(MSI) を検討する多施設共同研究 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明
16-08	非定型大腿骨骨折の危険因子の検討 実施の妥当性について審議した	整形 外科	承認	情報公開

【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
16-03	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロ ファイリングの多施設共同研究 対象疾患に GIST を追加したことによる課題名の変更	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			
28-04	献血 ヴェノグロブリン IH5 g 静注 特定使用成績調査（新規）	日本血液製剤機構	承認
神経内科			
27-09	オプジーボ点滴静注特定使用成績調査 調査期間延長	小野薬品工業株式 会社	承認
内科			

25-07	ヒュミラ皮下注特定使用成績調査 —潰瘍性大腸炎に関する長期調査— 調査会社追加	エーザイ株式会社	承認
内科			
23-01	プラザキサカプセル特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 調査期間延長	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	承認
脳神経外科			
28-05	イクスタンジカプセル 安全管理情報詳細調査	アステラス株式会 社	承認
泌尿器科			
27-07	アグリリンカプセル使用成績調査 医師の異動に伴う変更	シャイアー・ジャパ ン株式会社	承認
内科			
28-06	セレニカ R錠 副作用詳細調査	興和創薬株式会社	承認
脳神経外科			

2. 次回開催

平成 28 年 10 月 17 日 (月)