

平成 28 年度第 7 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 1 月 16 日 (月) 17 時 00 分～17 時 30 分
場所	2 階 中会議室
出席委員名	宮城島 拓人、松田 俊之、曾我部 進、小林 清二、磯部 正則、櫛谷 由香里、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. 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
16-17	初発多発性骨髄腫における血清免疫グロブリン遊離軽鎖 κ/λ 比の後方視的解析 実施の妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-18	消化管原発悪性リンパ腫の後方視的解析 実施の妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-19	慢性 C 型肝炎治療に対する D A A 治療の肝発癌抑制効果と 予後に与える影響の検討 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明
16-20	慢性 C 型肝炎治療の B 型肝炎ウイルス再活性化に与える影響 の検討 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明 情報公開
16-21	肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの有用性検証 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明
16-22	ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明
16-23	C 型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討 実施の妥当性について審議した	内科	承認	個別説明

【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
15-07	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する 第 I/II 相試験 APOLLON study 登録期間の延長	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
28-09	ヨンデリス®点滴静注用 0.25 mg・1 mg 特定使用成績調査 (新規)	大鵬薬品工業株式会社	承認
内科			
28-10	エリキューズ錠 副作用詳細調査	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
外科			
28-11	ファリーダックカプセル 10 mg・15 mg 特定使用成績調査 (新規) (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	ノバルティスファーマ株式会社	承認
内科			
28-12	アイクルシング錠 15 mg 使用成績調査 (新規)	大塚製薬株式会社	承認
内科			
27-02	パリエット錠 特定使用成績調査 (変更) (調査会社の追加 業務一部委託)	エーザイ株式会社	承認
脳神経外科			
28-13	アービタックス注射液 100 mg 副作用詳細調査	メルクセローノ株式会社	承認
歯科			
28-14	リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査 (新規)	あすか製薬株式会社	承認
内科			

2. 次回開催

平成 29年 2月 13 日 (月)