

平成 28 年度第 8 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 29 年 2 月 13 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、放生 憲博、村田 佳應、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
16-24	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指した ダサチニブ治療第Ⅱ相試験 〈D－F R E E〉 実施すること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
(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			
28-15	エムプリシティ®300 mg・400 mg 特定使用成績調査（新規）	ブリストル・マイヤ ーズ スクイブ株 式会社	承認
内科			
27-16	オプジーボ 特定使用成績調査（新規） （再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫）	小野薬品工業株式 会社	承認
内科			
25-17	フィコンパ錠 2 mg、4 mg 使用成績調査（新規）	エーザイ株式会社	承認
脳神経外科			
23-17	フィコンパ錠 2 mg、4 mg 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			

2. 次回開催

平成 29 年 3 月 13 日（月）