

2017 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	2017 年 5 月 22 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、小林 良充、放生 憲博、磯部 正則、佐々木 芳浩、雪田 悦子、伊在井 妙子、佐々木 春博、藤井 崇久、中西 勝範、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請
(治験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
17101	丸石製薬（株）の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験実施することの妥当性について審議した	泌尿器科	承認

(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
17203	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う 膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書

2. 治験に関する標準業務手順書の改訂

—	病院名の変更・審査委員会名の変更・押印省略に関する手順書（補遺）	承認
---	----------------------------------	----

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究)

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-02 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 試験 臨床研究分担者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-01	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 mFOLFFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFFOX6+ 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 PARADIGM study 臨床研究分担者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

15-02	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 臨床研究分担者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-04	KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・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 SAPHIRE study 臨床研究分担者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-06	「S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃癌に対する bolus 5-FU/1-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第 II 相臨床試験」 HGCSG 1502 研究実施期間の延長 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
16-07	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 GI-SCREEN CRC-MSI 研究責任者・実施計画書・同意説明文・同意撤回書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

(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			
28-18	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 (新規) 非小細胞肺癌 調査実施について承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			
27-19	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 (新規) 悪性黒色腫 調査実施について承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
形成外科			
17302	エレルサ®錠 50 mg / グラジナ®錠 50 mg 使用成績調査 (新規) 調査実施について承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			
17303	ロコア®テープ 特定使用成績調査 (新規) 変形性関節症 調査実施について承認したことを報告した	帝人ファーマ株式会社	了承
整形外科			
17304	コレアジン錠 12.5 mg 使用成績調査 (新規) 調査実施について承認したことを報告した	アルフレッサ ファーマ株式会社	了承
神経内科			

次回開催

2017 年 6 月 12 日 (月)