

2017 年度第 3 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 6 月 12 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、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
(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
17204	切除不能転移性大腸癌における原発巣切除の意義に関する 探索的研究 実施することの妥当性について審議した	外科	承認	情報公開
17205	当院における C 型肝炎患者のクリオグロブリン血症陽性例の 実態と DAA 治療前後の変化：retrospective study 実施することの妥当性について審議した	内科	修正の 上承認	情報公開

【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	所属	結果
16-03	大腸癌以外の消化器癌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 SCUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC 臨床研究責任者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
16-13	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化 第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13 臨床研究責任者の変更および期間延長による実施計画書・同意説明文の 変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
16-14	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化 第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR 臨床研究責任者の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

(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			
27-09	オブジーゴ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 医師異動による調査責任者の変更 調査の継続を承認したことを報告した	小野薬品工業株式会社	了承
内科			
28-18	キイトルーダ点滴静注使用成績調査 非小細胞肺癌 医師異動による調査責任者の変更 調査の継続を承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			

2. その他

(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 審議事項無し	泌尿器科	了承

次回開催

2017 年 7 月 10 日（月）