

2017 年度第 5 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 8 月 21 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、佐々木 芳浩、磯部 正則、村田 佳應<br>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<br>手続き |
|-------|---|-----------|----|------------|
| 17208 | 腰痛を呈する中殿皮神経障害例に対する手術（中殿皮神経剥離術）治療成績の検討<br>実施することの妥当性について審議した     | 脳神経<br>外科 | 承認 | 情報公開       |
| 17210 | B 型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対し核酸アナログ製剤の安全性、治療効果の検討<br>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. 継続申請  
(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<br>重篤な有害事象に関する報告<br>継続について審議した | 泌尿器科 | 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 |
|-------|---|----|----|
| 17209 | 末梢血 T 細胞性リンパ腫関連機能的遺伝子及び変異遺伝子の治療反応性及び予後に与える影響<br>—NJHSA PTCL 17—<br>研究の実施を承認したことを報告した  | 内科 | 了承 |
| 17207 | 進行再発大腸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<br>SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC<br>研究責任者の変更<br>実施計画書の変更<br>説明同意分の変更<br>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   |  |                             |    |
| 17307 | テクフィデラカプセル 使用成績調査<br>調査の実施について承認したことを報告した                                  | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株<br>式会社 | 了承 |
| 神経内科  |  |                             |    |
| 17308 | 献血グロベニン - I 静注用 CIDP(MMN)の運動機能低下の<br>進行抑制 特定使用成績調査<br>調査の実施について承認したことを報告した | 協和発酵キリン株<br>式会社             | 了承 |
| 神経内科  |  |                             |    |

次回開催

2017年 9月 11日 (月)