2017年度第6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9月11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、小林 清二、佐々木 芳浩、村田 佳應 佐々木 春博、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
17211	Bladder Cancer Index(BCI)日本語版の開発 実施することの妥当性について審議した	泌尿器 科	承認	同意書
17212	北海道内における免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの 廃棄量実態調査に関する多施設共同研究 NEWHOPE STUDY 実施することの妥当性について審議した	薬剤部	承認	情報公開
17213	抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安 全性を検討する多施設共同前向き観察研究 実施することの妥当性について審議した	内科	条件付 き承認	同意書
17214	初期画像検査陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡 の有用性の検討： 多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験 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

【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
16-32	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法 施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果お よび安全性を検討する多施設共同前向き介入研究 ESPRESSO-02/HGCSG1602 研究分担者の追加 実施計画書・説明同意文書の変更 研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
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 アイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC 研究分担者の追加 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 研究分担者の追加 研究の継続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 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC 研究分担者の追加 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
17215	Stage I ~ IIIA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC/CUBC 測定研究) 同意取得方法の追加 研究の継続を承認したことを報告した	外科	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			
28-01 内科	レブラミド®カプセル 特定使用成績調査 (NDMM) 調査担当医師追加による変更 調査の継続について承認したことを報告した	セルジーン株式会社	了承
28-15 内科	エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査 調査担当医師の変更 調査の継続について承認したことを報告した	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	了承
17310 内科	ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査 (新規) 調査の実施について承認したことを報告した	ムンディファーマ株式会社	了承

次回開催

2017年 10月 16日 (月)