

2017 年度第 7 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 11 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、小林 良充、小林 清二、磯部 正則、放生 憲博、雪田 悦子<br>伊在井 妙子、佐々木 春博、藤井 崇久、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 |
|-------|-------------------------------------------------------|------|----|
| 17102 | 田辺三菱製薬（株）の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験実施することの妥当性について審議した | 整形外科 | 承認 |

(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 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------|----|------------|
| 17217 | スモン（SMON）の疾患感受性遺伝子に関する研究実施することの妥当性について審議した                                      | 神経内科 | 承認 | 同意書        |
| 17218 | 骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出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        |
| 17219 | 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討<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        |

【報告事項】

1. 終了報告  
(治験)

| 管理番号  | 課題名                              | 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 | 泌尿器科 | 了承 |

(臨床試験)

| 管理番号  | 課題名                                                                                                                                                           | 所属 | 結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 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 SAPPHERE study | 内科 | 了承 |

## 2. 迅速審査

### (臨床研究)

| 管理番号  | 課題名・審査内容                                                                                                                                                       | 所属 | 結果 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 15-05 | 切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験<br>SNOW study/HGCSG1404<br>実施計画書・説明同意文書の変更<br>研究の実施を承認したことを報告した                               | 内科 | 了承 |
| 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-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験<br>APOLLON sutudy<br>実施計画書・実施体制の変更<br>研究の継続を承認したことを報告した              | 内科 | 了承 |
| 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<br>JACCRO CC-13AR<br>実施計画書・同意説明文書の変更<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   |                                                          |         |    |
| 17402 | キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象<br>詳細調査<br>調査の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    |                                                          |         |    |

## 次回開催

2017 年 12 月 11 日 (月)