

2017 年度第 9 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  | 2018 年 1 月 15 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、磯部 正則、佐々木 芳浩、村田 佳應、雪田 悦子<br>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 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------|
| 17216 | 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした<br>fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と<br>trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較<br>第 2/3 相試験<br>TRUSTY 試験<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. 迅速審査  
(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   |                                                 |                             |    |
| 17309 | プリズバインド静注液 使用成績調査（全例調査）<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 |
| 外科    |                                                 |                             |    |

2. 次回開催

2018 年 2 月 19 日（月）