

2017年度第10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2月19日(月) 17時00分～17時40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、放生 憲博、佐々木 芳浩、磯部 正則、伊在井 妙子、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
17224	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 J-HOPE4 研究 実施することの妥当性について審議した	外科	承認	該当せず
17225	当院における肝硬変の成因別実態：retrospective study 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
17226	cT1-3N1M0 乳癌における術前化学療法後 ycN0 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第 II 相臨床試験 SHARE study 実施することの妥当性について審議した	外科	修正の 上 承認	同意書
17227	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究 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
17102	田辺三菱製薬(株)の依頼によるMT5547の第2/3相臨床試験 安全性情報に関する報告 継続について審議した	整形外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査  
(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 実施計画書の変更(モニターの変更) 治験の継続を承認したことを報告した	整形外科	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			
25-01	アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査 実施症例数・出納役の変更	協和発酵キリン株 株式会社	了承
神経内科	調査の継続を承認したことを報告した		

次回開催

2018年 3月 12日 (月)