

2017年度第11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3月12日(月) 17時00分～17時20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、佐々木 芳浩、磯部 正則、村田 佳應、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 手続き
17228	当院における切除不能・進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの有効性及び安全性と患者背景因子に関する後方視的研究 実施することの妥当性について審議した	外科	承認	情報公開

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

(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
15-01	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study 研究期間が1年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した	内科	承認
15-02	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 研究期間が1年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した	内科	承認

【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			
17403	アービタックス注射液 100 mg 副作用詳細調査 調査の実施について承認したことを報告した	協和発酵キリン株式会社	了承
歯科口腔外科			
17313	ザノサー点滴静注 1 g 使用成績調査 調査の実施について承認したことを報告した	ノーベルファーマ株式会社	了承
内科			

次回開催

2018年 4月 16日 (月)