

2018 年度第 2 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 5 月 21 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、放生 憲博、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
18205	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1603) 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 治験実施計画書の変更・被験者募集に関する資料の変更 継続について審議した	整形外科	承認
17102	田辺三菱製薬（株）の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験 高用量群の投与中止の報告 継続について審議した	整形外科	承認
17102	田辺三菱製薬（株）の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験 同意取得されている被験者対応についての報告 継続について審議した	整形外科	承認
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
16-13	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 (JACCRO CC-13) 実施計画書の変更 試験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			
17308	献血グロベニン - I 静注用 CIDP (MMN) の運動機能低下の 進行抑制 特定使用成績調査 調査責任医師の変更 調査の継続について承認したことを報告した	日本製薬株式会社	了承
神経内科			

次回開催

2018 年 6 月 18 日 (月)