

2018年度第4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8月20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、雪田 悦子、伊在井 妙子、佐々木 春博 藤井 崇久、三上 秀範

【審議事項】

1. 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 説明文書・同意文書・治験薬概要書の変更 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
(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			
18302	ドラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) 調査の実施について承認したことを報告した	ヤンセンファーマ 株式会社	了承
内科			

次回開催

2018年 9月 10日（月）