

2018 年度第 5 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 9 月 10 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、小林 清二、磯部 正則、雪田 悦子、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
18208	消化器癌に対するS-1 を含む全身化学療法による眼障害に関する前向き観察研究 EyeDropS study/HGCSG1604 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
18209	原発性肝がんに対する Multikinase 阻害剤の効果・安全性の検討 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 情報公開
18210	ゲノタイプ 2 型C型肝炎合併透析患者における glecaprevir/pibrentasvirの効果・安全性の検討 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
18211	B型肝炎ウイルス再活性化予防としてのテノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩投与の治療効果・安全性の検討 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 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			
18401	キイトルーダ®点滴静注	MSD株式会社	了承
内科	副作用・感染症・有害事象詳細調査 調査の実施について承認したことを報告した		

次回開催

2018 年 10 月 15 日 (月)