

2018年度第6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10月15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、村田 佳應、雪田 悦子<br>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<br>手続き |
|-------|---|----|----|------------|
| 18212 | 肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究<br>FGFR-iCCA study<br>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<br>安全性情報に関する報告<br>実施状況報告<br>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   |  |                    |    |
| 26-09 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対する<br>ソリリス®点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査<br>分担医師の変更・透明性ガイドライン導入などによる変更<br>調査の継続について承認したことを報告した | アレクシオンファ<br>ーマ合同会社 | 了承 |
| 内科    |  |                    |    |

次回開催

2018年 11月 19日(月)