

2018年度第7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11月19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、佐々木 春博、藤井 崇久、中西 勝範<br>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 | 上眼瞼全層欠損に対する余剰皮膚を用いた改良版前進皮弁の有用性についての検討<br>実施することの妥当性について審議した | 形成外科 | 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<br>変更申請(治験計画書別紙・被験者の募集の手順に関する資料)<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  
(臨床研究)

| 管理番号  | 課題名・審議内容                                                                             | 所属    | 結果 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| 18213 | Trousseau症候群による脳梗塞再発予防の現状検討<br>～新規経口抗凝固薬と免疫チェックポイント阻害薬時代における再考～<br>研究の実施を承認したことを報告した | 脳神経外科 | 了承 |
| 16-13 | 経乳頭的胆管金属ステント留置における内視鏡的乳頭括約筋切開術非付加の安全性および有効性に関する多施設共同後方視的観察研究<br>研究の実施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   |                                     |            |    |
| 28-08 | カiproリス使用成績調査<br>再発又は難治性の多発性骨髄腫     | 小野薬品工業株式会社 | 了承 |
| 内科    | 変更（調査期間の延長）<br>調査の継続について承認したことを報告した |            |    |

次回開催

2018年 12月 17日（月）