

2019年度第1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	2019年4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、重共 孝一、原田 一顕、佐々木 芳浩、雪田 悦子、岩澤 由美 鎌下 英人、長井 晋、原田 稔朗、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
19203	乳がん切除症例における肥満度(BMI)からみた術後手術創関連合併症の研究	外科	承認	情報公開
19204	胃癌術後補助化学療法における外来栄養指導に関する多施設研究	外科	承認	同意書 情報公開

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 継続について審議した	整形外科	承認

3. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	委員会規程の改訂について 目的及び構成委員の変更について審議した	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
19201	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

19202	病職歴データベースを用いた化学物質の有害性の疫学的調査手法に関する研究 研究の実施を承認したことを報告した	医事課	了承
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) 研究責任医師、実施計画書・同意説明文等の変更 研究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			
18308	ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) 調査の実施について承認したことを報告した	ファイザー株式会社	了承
内科			

次回開催

2019年 5月 20日 (月)