

2019年度第3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6月17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、重共 孝一、原田 一顕、磯部 正則、岩澤 由美、鎌下 英人、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
19209	中枢神経系希少血管障害のレジストリ構築と生体試料バンキング	脳神経 外科	承認	情報公開 同意書
19210	Self-expandable Metallic Stenting for Malignant Colorectal Obstruction as a bridge to elective surgery : a local hospital experience in Japan	内科	承認	情報公開
19211	北海道における C 型非代償性肝硬変肝炎患者数と治療導入率に関する検討	内科	承認	同意書
19212	C型肝炎ウイルス感染患者に対する sofosbuvir/velpatasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	内科	承認	同意書
19213	当院における抗PD-1抗体薬による間質性肺疾患の発症頻度とリスク因子に関する検討	内科	承認	情報公開
19214	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS「NK」と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する 第II相臨床試験 TROX Study (KSCC/HGCSG1802)	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 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
19208	Retrospective study of TAS-102 plus Bevacizumab vs Regorafenib in patients with mCRC refractory to standard chemotherapy 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18212	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 FGFR-iCCA study 期間延長・実施計画書・同意群書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
18220	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における 二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16) 研究責任医師の変更	内科	了承

次回開催

2019年 7月 22日 (月)