

2019 年度第 4 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 7 月 22 日（月） 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	3 階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、小林 清二、原田 一顕、佐々木 芳浩、岩澤 由美、雪田 悦子 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
19215	骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の発生と治療に関する多施設共同研究 － 十勝，釧路・根室，オホーツク医療圏における検討 － 研究の実施について審議した	歯科口 腔外科	承認	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 治験の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
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・実施計画書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19216	80 歳以上の高齢者における脊椎手術の周術期・術後合併症 多施設研究 研究の実施を承認したことを報告した	整形外科	了承

16-14	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ペバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR） 研究責任医師・実施計画書・同意説明文書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
-------	--	----	----

（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			
17312	オブジーボ使用成績調査 （がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌） 調査責任医師の変更 調査の継続について承認したことを報告した	小野薬品工業株式会社	了承
内科			
28-01	レブラミド [®] カプセル 特定使用成績調査（NDMM） 調査担当医師の変更 調査の継続について承認したことを報告した	セルジーン株式会社	了承
内科			

次回開催

2019 年 9 月 9 日（月）