

平成 28 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 | 平成 28 年 11 月 21 日 (月) 17 時 20 分～17 時 40 分 |
| 場所 | 3 階 小会議室 |
| 出席委員名 | 宮城島 拓人、松田 俊之、曾我部 進、小林 清二、磯部 正則、櫛谷 由香里、渡部 俊信 梅木 勝弘、羽澤 正樹、丸木 克朗、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 |
|-------|---|----|----|--------------|
| 16-13 | RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベ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 (JACCRO CC-13) 実施の妥当性について審議した | 内科 | 承認 | 個別説明 |
| 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 + ベ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) 実施の妥当性について審議した | 内科 | 承認 | 個別説明 |
| 16-15 | 口腔外科硬組織手術における超音波骨キュレット使用の臨床的検討 実施の妥当性について審議した | 歯科 | 承認 | 個別説明 情報公開 |
| 16-15 | 口腔がん領域における ICG 蛍光法の臨床応用 実施の妥当性について審議した | 歯科 | 承認 | 個別説明 |

2. 継続申請

| 管理番号 | 審議内容 | 所属 | 結果 |
|-------|---|----|----|
| 15-04 | KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 (SAPPHIRE study) 実施計画書の変更について審議した | 内科 | 承認 |
| 15-04 | KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 (SAPPHIRE study) 有害事象報告について審議した | 内科 | 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 |
|-------|--|--------------------------|----|
| 28-07 | 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®） 使用成績調査（新規） | 株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 承認 |
| 整形外科 | | | |
| 28-08 | カiproリス（再発又は難治性の多発性骨髄腫） 使用成績調査（新規） | 小野薬品工業株式会社 | 承認 |
| 内科 | | | |

2.

| 管理番号 | 内容 | 所属 | 結果 |
|------|---|----|----|
| — | 臨床研究審査委員会の議事録概要を当院ホームページに掲載する件 病院ホームページへの議事録概要公開を開始したことの報告 | — | 承認 |

3. 次回開催

平成 28 年 12 月 19 日（月）