

2017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	2017年7月10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、松田 俊之、小林 良充、磯部 正則、村田 佳應、雪田 悦子、伊在井 妙子 佐々木 春博、藤井 崇久、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
17206	当院における超高齢者に対する内視鏡的胆管結石除去術の現状：retrospective study 実施することの妥当性について審議した	内科	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
17101	丸石製薬(株)の依頼によるMR13A9の第II相臨床試験 ・安全性情報等に関する報告書について審議した ・治験薬概要書の改訂について審議した ・同意説明文の改訂について審議した	泌尿器科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果
12-03	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第III相試験 TRICOLORE 研究責任者の変更 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

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
17401	プラザキサ 副作用詳細調査 調査の実施について承認したことを報告した	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	了承

25-01	アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査 長期使用に関する調査 (医師異動に伴う変更・調査期間延長による変更) 調査の継続を承認したことを報告した	協和発酵キリン株式会社	了承
神経内科			
28-03	ヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用成績調査 (全例) 根治切除不能な悪性黒色腫 (医師異動に伴う変更) 調査の継続を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			
28-08	カiproリス 使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (医師異動に伴う変更) 調査の継続を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			
28-16	オブジーボ 特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 (医師異動に伴う変更) 調査の継続を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			
28-18	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 非小細胞肺癌 (医師異動に伴う変更) 調査の継続を承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			
28-17	フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作 (二次性全般化発作を含む) 又は強直間代発作を 有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の 安全性及び有効性に関する調査— (予定症例数追加による変更) 調査の継続を承認したことを報告した	エーザイ株式会社	了承
脳神経外科			
17305	オブジーボ 使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 (新規) 調査の実施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			
17306	ニンラーロ 使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (新規) 調査の実施について承認したことを報告した	武田薬品工業株式会社	了承
内科			

次回開催

2017年 8月 21日 (月)