

2018 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	2018 年 4 月 16 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、松田 俊之、小林 良充、佐々木 芳浩、雪田 悦子、伊在井 妙子 佐々木 春博、藤井 崇久、中西 勝範、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
18202	悪性リンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫)における栄養指標を用いた予後予測に関する検討 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
18203	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書
18204	濃厚血小板輸血製剤の輸血前投薬の有用性に関する検討 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
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

(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
16-32	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究 ESPRESSO-02/HGCSG1602 重篤な有害事象に関する報告 研究を継続することの妥当性について審議した	内科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査

(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 実施計画書の変更（モニターの変更） 治験の継続を承認したことを報告した	整形外科	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			
18301	リュープリンSR注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋委縮症（SBMA）」 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
神経内科			

次回開催

2018年 5月 21日（月）