

2018 年度第 8 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 1 月 21 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、小林 清二、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. 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 変更申請(アセトアミノフェン添付文書改訂) 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
18216	悪性胸腹水に対する CART(腹水濾過濃縮再静注法)の有効性 および安全性に関する検討: retrospective study 研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
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) 研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18218	脳卒中の医療体制の整備のための研究(J-ASPECT study) 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	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			
18306	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア*椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査 調査の実施について承認したことを報告した	科研製薬株式会社	了承
整形外科			

18307	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア®椎間板注用	科研製薬株式会社	了承
整形外科	1.25 単位の特定制成成績調査 調査の実施について承認したことを報告した		

次回開催

2019年 2月 18日 (月)