

2018 年度第 9 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 2 月 18 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、松田 俊之、小林 良充、小林 清二、佐々木 芳浩、磯部 正則 雪田 悦子、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

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18220	JACCRO CC-16 RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 臨床研究を実施することの妥当性について審議した	内科	承認
18221	釧路労災病院における ART 施行中 HIV 感染患者の生活習 慣と併用薬に関するアンケート調査 2019 臨床研究を実施することの妥当性について審議した	薬剤部	承認

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
18219	JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除 例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較 臨床研究の実施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
17311	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg使用成績調査 実施予定症例数の変更	第一三共株式会社	了承
脳神経外科	調査の継続について承認したことを報告した		
28-12	アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査 担当医師の変更	大塚製薬株式会社	了承
内科	調査の継続について承認したことを報告した		

次回開催

2019年 3月 18日 (月)