2019年度第11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	2020年3月16日(月) 17時00分～17時20分
場所	釧路労災病院 2階 中会議室
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、原田 一顕、磯部 正則、岩澤 由美、雪田 悦子、永井 晋 原田 稔朗、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請
(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
19233	がん化学療法後に増悪した進行性原発性肝がんに対する次治療の効果・安全性の検討 研究の実施について審議した	内科	承認	同意書 情報公開
19236	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する新規細径金属ステントによる胆道ドレナージ：多施設共同前向き観察研究	内科	承認	同意書

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
19101	株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」 説明文書・同意文書の変更 治験の継続について審議した	脳神経外科	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
19234	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出に関する研究 研究の実施を承認したことを報告した	泌尿器科	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) 研究計画書・同意説明書・研究分担医師等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19214	HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキ サリプラチン併用療法に関する第II相臨床試験 TROX Study(KSCC/HGCSG1802) 研究計画書・利益相反計画・研究分担医師リストの変更 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
診療科			
19303	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外のMSI ⁺ -High固形癌) 調査の実施を承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			
19404	オプジーボ点滴静注 240 mg、ヤーボイ点滴静注 50 mg 副作用・感染症詳細調査 (重症筋無力症) 調査の実施を承認したことを報告した	小野薬品工業株式 会社	了承
泌尿器科			

2. 次回開催

2020年4月20日