

2020年度第7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	2021年1月18日(月) 17時00分～17時20分
場所	釧路労災病院 3階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、澤田 憲太郎、中川 隆公、磯部 正則、佐々木 芳浩 岩澤 由美、大野 澄江、川村 大、永井 晋、中川 雅司、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
20224	中殿皮神経障害における中殿皮神経の病理に関する研究 研究の実施の可否について審議した	脳神経 外科	承認	同意書
20223	進行肝臓に対する atezolizumab bevacizumab 治療時の効果・ 安全性と予測因子の検討 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	同意書 情報公開

2. 終了報告  
(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 治験の終了を報告した	整形外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査  
(臨床研究 新規)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果	同意の 手続き
20225	チューターのいない施設の大腸ESDにおけるpocket-creation method + paper cutting techniqueの実現可能性試験 研究の実施を承認したことを報告した	内科	承認	情報公開

## (治験 継続)

管理番号	課題名・審査内容	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 治験契約書の変更(資料等保存期間の延長) 治験の継続を承認したことを報告した	整形外科	了承

## (臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果
17221	B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究 研究責任医師の変更・研究期間の延長 研究の継続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 実施計画書の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20203	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ 研究 GALAXY trial 実施計画書の変更・同意説明文書の変更 臨床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 継続)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
28-04	ヴェノグロブリン IH5%静注 5g / 100ml 特定使用成績調査	一般社団法人 日本血液製剤機構	了承
神経内科	調査担当医師の変更・調査期間の変更 調査の継続を承認したことを報告した		

## 2. 終了報告

## (製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
18303	献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 使用成績調査 (アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症)	日本製薬株式会社
外科		

## 3. 次回開催

2021年2月15日