

2020年度第9 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3月15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、澤田 憲太郎、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
20230	新型コロナウイルス感染症およびワクチンにおける抗体試験を用いた中和活性の推定 研究の実施の可否について審議した	中央検査部	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
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」 安全性情報に関する報告 治験責任医師・分担医師の変更 治験実施計画書の変更 同意説明文書の変更 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 新規)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果	同意の 手続き
20229	内視鏡的縫縮法とmodified SCC法±PGAシート・フィブリン糊併用法を使い分けた大腸ESD後潰瘍の新しい遅発性偶発症予防戦略: a retrospective feasibility study 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

(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			
20301	ベネクレクタ [®] 錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を 対象とした全例調査— 契約内容の変更 調査の継続を承認したことを報告した	アッヴィ合同	了承
内科			
28-01	レブラミド [®] カプセル 特定使用成績調査（NDMM） 契約内容の変更 調査の継続を承認したことを報告した	セルジーン株式会 社	了承
内科			

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		
17306	ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査） （再発又は難治性の多発性骨髄腫）	武田薬品工業株式会社
内科		

3. 次回開催

2021年4月19日