

2021 年度第 2 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 5 月 17 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、中川 隆公、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
21201	日常臨床におけるインフリキシマブおよびインフリキシマブバイオシミラーの難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性の検証 Phoenix コホート 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
21202	フルカラー3D 疑似骨石膏モデルの特徴と口腔外科手術における有用性 研究の実施の可否について審議した	歯科 口腔外科	承認	情報公開
21204	がん患者およびそれ以外の患者における新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種前後における抗体価の変動および臨床転帰の観察研究 研究の実施の可否について審議した	腫瘍内 科	承認	同意書

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
16-14	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR) 実施計画書の変更 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 新規)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
21301	エドルミズ特定使用成績調査 (がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌) 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
内科			
21302	ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査 (がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌) 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
内科			
21303	メーゼント錠 特定使用成績調査 (二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体障害の進行 抑制 CBAF312A1401) 調査の実施を承認したことを報告した	ノバルティスファーマ 株式会社	了承
神経内科			

(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			
21302	ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査 (がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌) 契約内容の変更 調査の継続を承認したことを報告した	小野薬品工業株式会 社	了承
内科			

2 . 次回開催

2021年6月21日

(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			
20301	ベネクレクスタ [®] 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— 調査の実施を承認したことを報告した	アッヴィ合同会社	了承
内科			