

2021 年度第 3 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 6 月 21 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、磯部 正則、岩澤 由美、川村 大 永井 晋、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
21205	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴージェ病スクリーニング 研究の実施の可否について審議した	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
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」 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 治験分担医師の変更 治験の継続について審議した	脳神経外科	承認

3. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	委員会標準業務手順書及び臨床研究申請様式の改訂について 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定による改訂	承認

【報告事項】

1. 迅速審査

(臨床研究 新規)

管理番号	課題名・審議内容	所属	同意の 手続き	結果
21203	びまん性大細胞 B 型リンパ腫の後方視的解析 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	了承
21206	成熟 T/NK 細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性 の基礎的検討- NJHSG-PTCL21 - 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
19228	腰下肢痛診療における上殿皮神経障害などの腰椎周辺疾患 の臨床的意義の検討 研究実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
19229	足根管症候群における外科的治療と特発性足根管症候群の 病因・検査方法の検討 研究実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	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			
21304	レブラミド®カプセル 一般使用成績調査 (再発又は難治性の FL 及び MZL) 調査の実施を承認したことを報告した	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	了承
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			
17307	テクフィデラカプセル 一般使用成績調査 調査担当医師の変更 調査の継続を承認したことを報告した	エーザイ株式会社	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		
28-01	レブラミドカプセル 2.5 mg 5 mg 特定使用成績調査 (NDMM)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
内科		

## 3. 次回開催

2021年7月19日