

2023 年度第 4 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	2023 年 10 月 16 日（月） 17 時 00 分～17 時 10 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、中川 隆公、佐々木 芳浩、澤田 憲太郎、大野 澄江、大月 沢雄、川村 大三上 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
23210	中殿皮神経障害に対する神経剥離術に関する研究 研究の実施の可否について審議した	脳神経 外科	承認	情報公開

【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	結果
23209	疫学調査「口腔がん登録」 臨床研究の実施を承認したことを報告した	歯科口腔外科	了承
23211	進行肝がんに対する tremelimumab durvalumab 治療効果・安全性の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
23212	胆道・膵疾患患者における治療成績の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
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 研究計画書の変更、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
21219	腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起間スペーサー (Swift System®) を使用した脊椎制動術の臨床的意義の検討 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 継続)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
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) 調査の継続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			
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) 調査の継続を承認したことを報告した	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	了承
内科			
21311	NEX-D2 (Pedicule Screw) の有用性の検討 ～インプラント固定性の調査～ 調査の継続を承認したことを報告した	ネクスメッドインターナショナル	了承
整形外科			
21318	パドセブ® 一般使用成績調査 調査の継続を承認したことを報告した	アステラス製薬株式会社	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		
20303	エンハーツ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査 -胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	第一三共株式会社
内科		
管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
21308	ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査	第一三共株式会社
内科		
管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
21316	オキシコンチン TR 錠® 特定使用生成調査 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査	塩野義製薬株式会社
緩和ケア 内科		

3. その他

(治験)

管理番号	課題名
診療科	
17101	そう痒症を有する血液透析患者における MR13A9 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (MR13A9-3) 製造販売承認の取得 (取得日 : 2023 年 9 月 25 日) のため。
泌尿器科	

4 . 次回開催

2023 年 11 月 20 日