

2018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	2018年7月23日(月) 17時00分～17時20分
場所	2階 中会議室
出席委員名	宮城島 拓人、松田 俊之、佐々木 芳浩、雪田 悦子、伊在井 妙子、佐々木 春博 藤井 崇久、中西 勝範、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請  
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
18207	悪性大腸閉塞に対する大腸ステント留置術の成績 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	情報公開

2. 継続申請  
(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 安全性情報に関する報告 治験薬概要書の変更 継続について審議した	整形外科	承認

3. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	個人情報保護に関する院内掲示物への追加文章について 臨床研究・治験実施に係る個人情報の利用目的 診療情報/個人情報管理委員会への提案について審議した	承認

【報告事項】

1. 迅速審査  
(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18206	緩和ケア病棟を有さない病院におけるがん終末期患者の在院 状況に関する多施設調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承

16-13	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 (JACCRO CC-13) 実施計画書 説明・同意文書変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
17218	骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出 (多施設共同研究) 実施計画書 説明・同意文書変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-02	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 実施計画書変更・研究分担者追加・同意説明文変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-01	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study 研究分担者追加 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)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
18303	献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査 調査の実施について承認したことを報告した	日本製薬株式会社	了承
外科			
18304	プリズバインド静注液 使用成績調査 (全例調査) 調査の実施について承認したことを報告した	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	了承
脳神経外科			
18305	モズビル皮下注 24 mg 使用成績調査 調査の実施について承認したことを報告した	サノフィ株式会社	了承
内科			
25-1	アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査 「長期使用に関する調査」 担当医師の変更 調査の継続について承認したことを報告した	協和発酵キリン株 式会社	了承
神経内科			

28-15	エムプリシティ点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査 担当医師の変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	了承
内科	調査の継続について承認したことを報告した		
28-01	レブラミド®カプセル 特定使用成績調査 (NDMM) 担当医師の変更	セルジーン株式会社	了承
内科	調査の継続について承認したことを報告した		
17307	テクフィデラカプセル 使用成績調査 担当医師の変更	エーザイ株式会社	了承
神経内科	調査の継続について承認したことを報告した		
26-04	タイサブリア点滴静注 300 mg 使用成績調査 担当医師・契約期間の変更	エーザイ株式会社	了承
神経内科	調査の継続について承認したことを報告した		

## 2. 終了報告

(臨床研究)

15-07	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験
内科	APOLLON sutudy 研究が終了したことを報告した

(製造販売後調査)

27-09	オブジーゴ特定使用成績調査 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
内科	調査が終了したことを報告した

## 3. 労働者健康安全機構治験ネットワーク 現状報告

次回開催

2018年 8月 20日 (月)