

2019 年度第 6 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	2019 年 10 月 21 日 (月) 17 時 00 分～17 時 40 分
場所	3 階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、原田 一顕、小林 清二、磯部 正則、岩澤 由美、雪田 悦子 永井 晋、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請

(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」 治験の実施について審議した	脳神経外科	承認

(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
19220	乳腺葉状腫瘍手術症例の臨床病理学的研究 研究の実施認したことを報告した	外科	承認	情報公開
19221	チューターのいない施設の大腸 ESD 経験が 100 例未満の術者 における clutch cutter の有用性 研究の実施認したことを報告した	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 治験の継続について審議した	整形外科	承認

3. その他

臨床研究審査委員会標準業務手順書及び治験実施に関する標準業務手順書の改訂について	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
17203	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響 研究期間の延長、実施計画書・同意文書等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19219	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 (J-ASPECT) Close The Gap-Stroke Study 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
19222	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因 —乳がんサバイバー対象の実態調査— 研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較 第2/3相試験 (TRUSTY) 研究責任医師・研究計画書・同意説明文の変更 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
診療科			
19402	イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg副作用・感染症詳細調査 調査の実施について承認したことを報告した	アストラゼネカ株式会社	了承
内科			

2. その他

重篤な有害事象に関する報告

管理番号	課題名	所属	結果
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較 第2/3相試験 (TRUSTY)	内科	了承

3. 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		
28-07	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
整形外科		
27-03	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	小野薬品工業株式会社
形成外科		

4. 次回開催

2019年 11月 18日