

2019年度第8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12月16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、重共 孝一、原田 一顕、小林 清二、岩澤 由美、雪田 悦子、永井 晋 原田 稔朗、三上 秀範

【審議事項】

1. 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

【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
19227	進行再発大腸がんにおけるAngiogenesis Panelを検討する 多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit 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)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
19301	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	アステラス製薬株 式会社	了承
内科	調査の実施を承認したことを報告した		

2. 終了報告

(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属
18212	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 FGFR-iCCA study	内科

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
19301	フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作 を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時 の安全性及び有効性に関する調査—	アステラス製薬株式会社
脳神経外科		

3. その他

研究計画書からの逸脱に関する報告

管理番号	課題名・審議内容	所属
18212	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 FGFR-iCCA study	内科

4. 次回開催日

2020年1月20日