

2020年度第5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	2020年11月16日(月) 17時00分～17時20分
場所	釧路労災病院 3階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、澤田 憲太郎、中川 隆公、佐々木 芳浩、岩澤 由美 大野 澄江、永井 晋、中川 雅司、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
20218	泌尿器科医師が手術時に感じているメンタルワークロードに関する前向き観察研究 研究の実施の可否について審議した	泌尿器 科	承認	同意書 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 治験実施状況報告 治験の継続について審議した	整形外科	承認
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」 安全性情報に関する報告 治験実施計画書等の変更 治験の継続について審議した	脳神経外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(治験 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18217	田辺三菱製薬(株)の依頼によるMT5547の第2/3相臨床試験 治験実施状況報告 治験の継続について承認したことを報告した	整形外科	了承

(臨床研究 新規)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
20206	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対する ドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導 前向き第 II 相試験 HGCSG1903 研究の実施を承認したことを報告した	内科	承認	同意

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18229	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
20205	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とした リキッドバイオプシーに関する研究 GOZILA Study 実施計画書、説明・同意文書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

(副作用・感染症詳細調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
20402	オブジーボ点滴静注 240 mg 副作用・感染症詳細調査 (I 型糖尿病) 調査の実施を承認したことを報告した	小野薬品工業株式 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		
26-04	タイサブリエ点滴静注 300 mg 使用成績調査	エーザイ株式会社
神経内科		

3. 次回開催

2020 年 12 月 21 日