

**2020 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	2020 年 12 月 21 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、川村 大、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
20221	当院におけるがん終末期患者の入退院及び入院生活の実態に関する調査 研究の実施の可否について審議した	緩和ケ ア内科	承認	情報公開
20222	がん終末期患者の携帯端末等の利用に関する調査 研究の実施の可否について審議した	緩和ケ ア内科	承認	—

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
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」 治験分担医師の変更 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
(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
20219	化学療法歴のない根治切除不能または転移性の腎癌患者に対し て施行された、ニボルマブとイピリムマブ併用療法、ペムブロリ ズマブとアキシチニブ併用療法、アベルマブとアキシチニブ併 用療法治療効果についての後ろ向き及び前向き観察研究 研究の実施を承認したことを報告した	泌尿器 科	承認	情報公開

20220	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT study) 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経 外科	承認	情報公開
-------	---	-----------	----	------

(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			
17307	テクフィデラカプセル 使用成績調査 調査担当医師の変更 調査の継続を承認したことを報告した	エーザイ株式会社	了承
神経内科			

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		
28-11	ファリーダックカプセル 10 mg・15 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	ノバルティス ファーマ 株式会社
内科		

3. 次回開催

2021 年 1 月 18 日