

2021 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	2021 年 8 月 16 日 (月) 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	釧路労災病院 2 階 中会議室
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、澤田 憲太郎、中川 隆公、岩澤 由美、永井 晋、川村 大 中川 雅司、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
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」 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 治験実施計画書の変更 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	同意の 手続き	結果
21210	血管内大細胞型リンパ腫の補助診断として有用な臨床所見の検証 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	了承
21209	切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究 HGCSG2101 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
------	----------	----	----

21209	切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノ テカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する 多施設共同後方視的観察研究 HGCSG2101 研究計画書・情報公開文書の変更 臨床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 継続)

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 調査担当医師の変更	アステラス製薬 株式会社	了承
内科	調査の継続を承認したことを報告した		

2. 次回開催

2021年9月13日

(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			
20301	ベネクレクスタ [®] 錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を 対象とした全例調査— 調査の実施を承認したことを報告した	アッヴィ合同会社	了承
内科			