

2021 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	2022 年 2 月 21 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、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
21218	人工知能を用いた CT 尿路結石成分の推定 研究の実施の可否について審議した	泌尿器 科	承認	情報公開
21219	腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起間スパーサー (Swift System®) を使用した脊椎制動術の臨床的意義の検討 研究の実施の可否について審議した	脳神経 外科	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
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」 安全性情報等に関する報告 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 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
20203	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジスト リ研究 GALAXY trial 研究計画書の変更・同意説明文書の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

20215	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 OSERO study 研究計画書別紙の変更 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 新規)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
21314	ハイヤスタ錠 10 mg 再発または難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)患者に おける一般使用成績調査(全例調査) 調査の実施を承認したことを報告した	Meiji Seika ファルマ株式会 社	了承
内科			
21316	オキシコンチン TR 錠® 慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	塩野義製薬株式 会社	了承
緩和ケア 内科			

(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			
20302	ベレキシブル錠特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫(PCNSL) 調査責任医師の変更・分担医師の追加 調査の継続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. 次回開催

2022年3月14日