

2021 年度第 1 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 4 月 19 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、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. 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」 安全性に関する報告 治験実施計画書・治験薬概要書の変更 治験責任医師・分担医師の変更 同意説明文書の変更 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
20231	末梢神経疾患および腰椎周辺疾患手術の周術期合併症に関する研究 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経 外科	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
19201	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 実施計画書の変更 定期報告 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
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 実施状況報告 (年次報告) 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

20204	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として の CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試 験 VEGA trial 実施状況報告（年次報告） 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
-------	--	----	----

2 . 次回開催

2021 年 5 月 17 日