

2021 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	2021 年 10 月 18 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	重共 孝一、澤田 憲太郎、佐々木 芳浩、大野 澄江、岩澤 由美、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
21213	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法としての FOLFIRI+アフリベルセプト療法の有効性と安全性の検証およびバイオマーカー探索のための前向き観察研究 SAVE Trial 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	同意書
21214	足根管症候群における外科的治療方法と特発性足根管症候群の病因の検討 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」 治験実施状況報告 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 新規)

管理番号	課題名・審議内容	所属	同意の 手続き	結果
21211	消化器およびその他領域の疾患に対する内視鏡治療・内視鏡検査等における治療成績の検討 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

管理番号	課題名・審議内容	所属	同意の 手続き	結果
21212	悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
16-07	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI 実施計画書の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
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 実施計画書の変更・同意説明文書の変更 研究参加施設・研究責任医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20214	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における 血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢の プロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN 実施計画書等の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
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 研究計画書・同意説明文書・研究分担医師の変更 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			
21305	エドルミズ特定使用成績調査 (がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌) 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
緩和ケア 内科			
21307	レミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査 —再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査— 調査の実施を承認したことを報告した	エーザイ 株式会社	了承
内科			
21308	ヴァンプリタ錠 一般使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	第一三共 株式会社	了承
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			
21301	エドルミズ特定使用成績調査 (がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌) 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	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		
19303	キイトルーダ [®] 点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI ⁺ -High 固形癌)	MSD 株式会社
内科		

3 . 次回開催

2021年11月15日