

2021 年度第 7 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 12 月 20 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、磯部 正則、佐々木 芳浩 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
21216	切除不能局所進行膵癌に関する診療実態調査および予後因子の解明：多施設共同前向き観察研究 HOPS-UR02 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	同意書
21217	大腸ポリープの発生リスクに関する検討 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	同意書

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
21215	道内の緩和ケア病棟における入院患者の生命予後分布等に関する調査 研究の実施を承認したことを報告した	緩和ケ ア内科	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
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化 比較第2/3相試験 TRUSTY 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
20213	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プ ロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究 BIG BEN study 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
20227	進行食道癌におけるNivolumab療法の有効性・安全性 とバイオマーカーに関する観察研究 HGCSG2002 実施計画書等の変更・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
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
18223	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 RINDBeRG Trial 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
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 実施計画書の変更・研究実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19224	抗EGFR抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療として の FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する 単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 HGCSG1801 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

(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			
21309	ポライビー®点滴静注用 30mg、140mg 一般使用成績調査（全例調査） 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫調査の 実施を承認したことを報告した	中外製薬 株式会社	了承
内科			
21310	ペマジール錠 4.5 mg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	インサイト・バ イオサイエンシ ズ・ジャパン 合同会社	了承
内科			
21311	NEX-D2 (Pedicule Screw) の有用性の検討 ～インプラント固定性の調査～ 調査の実施を承認したことを報告した	ネクスメッドイ ンターナシヨナ ル株式会社	了承
整形外科			
21312	EZ-TRACK (ケージ) の有用性の検討 ～インプラント周辺の骨変化の調査～ 調査の実施を承認したことを報告した	ネクスメッドイ ンターナシヨナ ル株式会社	了承
整形外科			
21213	タズベリク錠 200 mg 特定使用成績調査 —再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性 に関する調査（全例調査）— 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			
21315	マブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	サノフィ 株式会社	了承
内科			

2. 次回開催

2022年1月17日