

2022 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	2022 年 4 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	宮城島 拓人、重共 孝一、澤田 憲太郎、大月 沢雄、竹内 和沙、岩澤 由美 大野 澄江、川村 大、木部 悟、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」 重篤な有害事象等に関する報告 変更申請（治験製品概要書・治験製品概要書補遺） 治験の継続について審議した	脳神経外科	承認

2. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	委員会規定及び委員会標準業務手順書の改訂について	承認
—	製造販売後調査受託規定の改訂について	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
21220	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験 —多施設ランダム化比較試験— Dream LAN trial 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 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 定期報告・モニタリングの変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20206	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 HGCSG1903 定期報告・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
19225	遠隔転移を有するまたは術後再発膵癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S -1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験 HGCSG1803 定期報告・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
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 実施計画書・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

(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			
21317	ハイヤスタ [®] 錠 10 mg 再発は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 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			
21318	パドセブ [®] 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	アステラス製薬株式会社	了承
泌尿器科			

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		
18306	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア [*] 椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査	科研製薬株式会社
整形外科		
26-08	ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症)	ノバルティスファーマ株式会社
内科		

3 . 次回開催

2022 年 5 月 16 日