

2022 年度第 4 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 10 月 17 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、磯部 正則、中川 隆公、佐々木 芳浩、岩沢 由美、大月 沢雄、川村 大、永井 晋、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」 実施状況報告（安全性・GCP 遵守状況・その他） 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
22209	HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究 EN-DEAVOR 研究 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書 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
22204	HAM 患者レジストリ「HAM ネット」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究 研究計画書・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	神経内科	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 研究計画書・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			
22303	リムパーザ [®] 錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持両方の患者を対象とした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	MSD 株式会社	了承
内科			

2. 終了報告

(臨床研究)

管理番号	課題名
診療科	
18222	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study
内科	

(製造販売後調査)

管理番号	課題名	依頼者
診療科		
18302	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	中外製薬株式会社
内科		

3 . 次回開催

2022 年 11 月日