

2022 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	2023 年 3 月 20 日 (月) 17 時 00 分～17 時 10 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、佐々木 芳浩、岩澤 由美、大野 澄江、大月 沢雄、川村 大、三上 秀範、木部 悟、竹内 和沙

【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
22220	慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止症例の検討 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	情報公開

【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
22214	同種造血幹細胞移植を実施しない地方病院における、移植後患者のフォローアップ状況の解析	内科	情報公開	了承
22215	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称：R-NAC02 試験)	外科	同意書	了承
22216	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験))	内科	同意書	了承

22217	FLT3 陽性急性骨髄性白血病に関する 多施設後方視的観察研究	内科	情報公開	了承
22218	ガングリオンによる足根管症候群に関する研究	脳神経外科	情報公開	了承
22219	大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究 (略称: Surg1-CRC)	外科	同意書	了承
22221	自作短縮キーを用いた外来電子カルテ業務の軽減	泌尿器科	—	了承
22222	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究について(NIVO-RETURNS)	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
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 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
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
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

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 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			
22309	エザルミア錠一般使用成績調査（全例調査） 調査の実施を承認したことを報告した	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			
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療法の患者を対象とした一般使用成績調査 調査の継続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

(製造販売後調査)

管理番号	課題名
診療科	
19301	アステラス製薬株式会社 ゾスパタ錠 一般使用成績調査 調査実施症例数 0 症例
内科	

3. その他

中止報告

(治験)

管理番号	課題名
診療科	
17102	MT-5547 の中等度及び重度の痛みを有する変形性関節症患者を対象とした第 2/3 相試験（プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験） 当該被験薬の開発を中止した。
整形外科	

4. 次回開催

2023 年 4 月 17 日