

2023 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	2023 年 4 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	宮城島 拓人、中川 隆公、武田 香苗、大野 澄江、大月 沢雄、川村 大、及川 博志、三上 秀範、木部 悟

【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
23201	APACERAM for PPS および PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査 研究の実施の可否について審議した	整形 外科	承認	同意書

2. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	症例報告の倫理審査に関する手順書への追記について	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
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) 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
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 担当医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

19225	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱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 研究計画書の変更 定期報告 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
-------	--	----	----

(副作用・感染症調査 新規)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
22310	プラリア皮下注 60mg 副作用・感染症調査 (AE レポート) 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
歯科口腔 外科			
22311	ランマーク皮下注 120mg 副作用・感染症調査 (AE レポート) 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
歯科口腔 外科			

(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			
22307	ピヴラッツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 調査分担医師の変更 調査の継続を承認したことを報告した	イドルシアファーマ	了承
脳神経外科			

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		
28-16	オブジーボ特定使用成績調査 (再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫)	小野薬品工業株式会社
内科		

(臨床研究)

管理番号	課題名
診療科	
18228	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独両方のランダム化比較第 III 相試験 JACCRO GC-07 (START-2) 同意取得例数 951 例 (研究全体) 実施例数 915 例 (研究全体)
内科	

3 . 次回開催

2023 年 5 月 15 日