

2023 年度第 3 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 8 月 21 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、澤田 憲太郎、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
23207	マイクロドリルを用いた Williams-Isu 法の有効性に関する調査研究の実施の可否について審議した	脳神経外科	承認	情報公開
23208	炎症性腸疾患患者における治療成績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	結果
23206	進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究【HGCSG2201】 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
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、研究計画書の変更、同意説明文書の変更 利益相反管理計画、研究分担医師リストの変更 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 ー多施設ランダム化比較試験ー Dream LAN trial 利益相反管理計画、研究分担医師リストの変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19214	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS「NK」と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する 第II相臨床試験 TROX Study (KSCC/HGCSG1802) 実施計画、研究計画書の変更、同意説明文書の変更 利益相反管理計画、研究分担医師リストの変更 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 研究計画書、研究者の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
22215	臓器温存を念頭に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 R-NAC02 試験 研究計画書の変更、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	外科	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			
23303	セムブリックス 特定使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	ノバルティスファーマ	了承
内科			

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		
28-12	アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査	大塚製薬株式会社
内科		

3. 次回開催

2023年9月11日