

2023 年度第 5 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 12 月 18 日（月） 17 時 00 分～17 時 15 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、大野 澄江、武田 香苗、大月 沢雄、川村 大、木部 悟、三上 秀範

【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
23215	釧路ろうさい病院における 85 歳以上の超高齢者 DLBCL の治療成績 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
23213	進行再発胃癌に対する Trifluridine/Tipiracil ± Ramucirumab(トリフルリジン/チピラシル±ラムシルマブ)の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究 (HGCSG2302) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
23214	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS) 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
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) 研究分担医師の変更、利益相反管理計画の変更 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			
23301	イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査） 調査の実施を承認したことを報告した	アストラゼネカ株式会社	了承
内科			

2. 終了報告

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
20301	ベネクレクタ錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査—	アッヴィ合同会社
内科		
22302	ベネクレクタ錠 特定使用成績調査 —急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—	アッヴィ合同会社
内科		
21307	レミトロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査 —再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）—	エーザイ株式会社
内科		
27-08	コパキソン皮下注 20 mg シリンジ 特定使用成績調査 調査の継続を承認したことを報告した	武田薬品工業株式会社
神経内科		

4 . 次回開催

2024 年 1 月 15 日