

平成 28 年度第 9 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	平成 29 年 3 月 13 日（月） 17 時 00 分～17 時 30 分
場所	2 階 中会議室
出席委員名	宮城島 拓人、松田 俊之、曾我部 進、放生 憲博、村田 佳應、櫛谷 由香里、渡部 俊信 羽澤 正樹、丸木 克朗、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
16-25	KSCC1603 regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的 コホート研究 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-26	ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/ Ledipasvir 併用療法の治療効果に関与する因子の検討 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書
16-27	ゲノタイプ 2 型 C 型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/ Ribavirin 併用療法の治療効果に関与する因子の検討 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書
16-28	ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎患者に対する Ombitasvir/ Paritaprevir/r 併用療法の治療効果に関与する因子の検討 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書
16-29	免疫疾患を有する C 型慢性肝疾患患者における Ombitasvir / Paritaprevir/r 併用療法の有効性および安全性の検討 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書
16-30	治癒切除不能進行再発胃癌に対する 2nd line RAM+PTX 療法後 の 3rd line CPT-11 療法の有用性: retrospective study 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-31	治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する三剤（ラムシルマブ、 イリノテカン、タキサン）使用の有用性: retrospective study 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	情報公開
16-32	ESPRESSO-02/HGCSG1602 定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法 施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果お よび安全性を検討する多施設共同前向き介入研究 実施することの妥当性について審議した	内科	承認	同意書

2. 継続申請
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
15-04	KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験 SAPPHERE study 研究機関が 1 年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した。	内科	承認
15-01	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 研究機関が 1 年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した。	内科	承認
15-02	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 研究機関が 1 年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した。	内科	承認
15-07	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-02 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験 APOLLON 試験 研究機関が 1 年経過するため、研究を継続することの妥当性について審議した。	内科	承認
15-05	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験 HGCSG1404 : SNOW study 当該研究で発生した有害事象について、研究を継続することの妥当性を審議した。	内科	承認

3. 委員会規定の改訂

—	第 2 条 (3) 委員 「医療安全管理者」 の追加について審議した。	—	承認
---	--	---	----

4. 臨床研究申請書等様式の変更

—	4 月以降の臨床研究実施申請書等の変更について審議した。	—	承認
---	------------------------------	---	----

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究)

管理番号	課題名・審査内容	所属	結果
15-01	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 合意症例数の変更、登録期間の延長	内科	承認
15-02	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 合意症例数の変更、登録期間の延長	内科	承認
15-02	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 実施計画書の変更	内科	承認

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
26-04	タイサブリ点滴静注 300 mg 特定使用成績調査 (変更) (契約期間延長による変更)	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
神経内科			

次回開催

平成 29 年 4 月 17 日 (月)