

2018 年度第 10 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	2019 年 3 月 18 日（月） 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	3 階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、松田 俊之、小林 良充、小林 清二、雪田 悦子、伊在井 妙子 佐々木 春博、藤井 崇久、中西 勝範、三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18224	化学療法誘発性の無月経と月経再開に影響を及ぼす臨床病理学的因子の検討 臨床研究を実施することの妥当性について審議した	外科	承認

2. 継続申請

(治験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
17102	田辺三菱(株)の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験 安全性情報に関する報告 治験の継続について審議した	整形外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査

(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18212	FGFR-iCCA study 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 責任医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
15-01	PARADIGM study 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+ベマ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 研究責任者・分担者の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

15-02	Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 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+ベマ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 研究責任者・分担者の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
18222	PARADIGM study 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+ベマ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 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18223	RINDBeRG Trial 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 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18225	HGCSG1404 : SNOW study 切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, I Oxaliplatin 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18226	D-FREE 慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18227	HGCSG1603 初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/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 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18228	JACCRO GC-07 (START-2) StageⅢ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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18229	JACCRO CC-13 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

18230	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
-------	--	----	----

(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			
18402	オブジーボ点滴静注 20 mg, 100 mg 当該医薬品の副作用・感染症詳細調査（1 型糖尿病） がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌 調査の実施について承認したことを報告した	小野薬品工業株式会社	了承
内科			

2. 終了報告

(臨床試験)

管理番号	課題名	所属	結果
14-05	ATOM trial KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベ バシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダ ム化第Ⅱ相臨床試験	内科	了承
14-06	ATOM trial 付随研究 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベ バシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダ ム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	内科	了承

次回開催

2019 年 4 月 15 日 (月)