

**2019 年度第 7 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 11 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、重共 孝一、原田 一顕、磯部 正則、岩澤 由美、雪田 悦子、永井 晋 原田 稔朗、三上 秀範

【審議事項】

1. 継続申請
(治験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
17102	田辺三菱製薬（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
19101	株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」 被験者の健康被害に対する補償に関する文書の変更 治験の継続について審議した	脳神経外科	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
19224	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群 多施設共同前向き第Ⅱ相臨床試験（HGCSG1801） 研究の実施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） 研究の実施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) 利益相反計画・研究分担医師リストの変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較 第2/3相試験 (TRUSTY) 研究責任医師・研究計画書・同意説明文の変更 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) 実施計画書・研究計画書等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19223	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
19226	日本脳神経外科学会データベース (JND) を用いた、当院にお ける脳神経外科疾患の臨床的特徴と治療転帰の検証 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	了承

2. 次回開催

2019 年 12 月 16 日