

**2020 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	2020 年 9 月 14 日（月） 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	釧路労災病院 3 階 講堂
出席委員名	重共 孝一、磯部 正則、澤田 憲太郎、佐々木 芳浩、岩澤 由美、大野 澄江、川村 大 永井 晋、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
20212	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 OSERO study 研究の実施について審議した	内科	承認	同意書

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」 安全性情報に関する報告 被験者の募集の手順書の変更 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 新規)

管理番号	課題名・審議内容	所属	同意の 手続き	結果
20213	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロ ファイリング MONSTAR-SCREEN 付随研究 BIG BEN study 研究の実施を承認したことを報告した	内科	—	了承

20214	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における 血液循環腫瘍 DNA の がん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢の プロファイリング・モ ニタリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN 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
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

(副作用詳細調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
20401	タグリッソ錠 40 mg, 80 mg 副作用・感染症詳細調査 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. 田辺三菱製薬（株）の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験の開発プログラム中止勧告について報告した

3. 次回開催

2020 年 10 月 19 日