

2021 年度第 4 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	2021 年 7 月 19 日 (月) 17 時 00 分～17 時 20 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、重共 孝一、澤田 憲太郎、中川 隆公、岩澤 由美、永井 晋、中川 雅司 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
21208	腰下肢痛診療における中殿皮神経障害など腰椎周辺の末梢神経疾患の臨床的意義の検討 研究の実施の可否について審議した	脳神経 外科	承認	情報公開

2. 継続申請  
(治験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
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」 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 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
21207	がん化学療法後に増悪した高頻度マイクロサテライト不安定性を有する固形癌に対する多施設共同後方視的観察研究 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	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 mucirumab + 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
20215	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) 実施計画書の変更・研究期間の延長 臨床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) 実施計画書等の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20203	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) 研究計画書・同意説明文書の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20204	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial) 研究計画書・同意説明文書の変更 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			
21305	ユプリズナ点滴静注 特定使用成績調査 (視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の長期使用に関する調査) 調査の実施を承認したことを報告した	田辺三菱株式会社	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		
18308	ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	ファイザー株式会社
内科		

3 . 次回開催

2021年8月16日

(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			
20301	ベネクレクタ <sup>®</sup> 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— 調査の実施を承認したことを報告した	アッヴィ合同会社	了承
内科			