

2022 年度第 2 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	2022 年 7 月 11 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、磯部 正則、佐々木 芳浩、大月 沢雄、竹内 和沙 大野 澄江、川村 大、永井 晋、木部 悟、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
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」 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 治験の継続について審議した	脳神経外科	承認

2. その他

管理番号	課題名・審議内容	結果
—	標準業務手順書作成について	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
22201	当院におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の使用後調査 研究の実施を承認したことを報告した	薬剤部	情報公開	了承
22202	アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 ANKL22 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
22203	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法とニボルマブ（Nivolumab）の併用療法の安全性を検討する多施設前向き第Ⅰ相臨床試験 HGCSG2001	内科	同意書	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
20206	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/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 HGCSG1903 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
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 研究計画書別紙の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
21220	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験 —多施設ランダム化比較試験— Dream LAN 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
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 研究計画書・同意説明文書等の変更 研究登録期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
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 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

(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			
22302	ベネクレクスタ®錠 特定使用成績調査 —急性骨髄性白血病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	アヴィ合同会社	了承
内科			
22301	ジクトルテープ一般使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	久光製薬株式会社	了承
緩和ケア			

(製造販売後調査 継続)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
21302	ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査 (がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒 切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌) 調査分担医師の追加・予定症例数の変更 調査の継続を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			
21305	ユプリズナ点滴静注 100 mg 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) 調査分担医師の変更 調査の継続を承認したことを報告した	田辺三菱株式会 社	了承
神経内科			

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		
18302	ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績 調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) 〈プロトコール No. D Z X 1 L〉	ヤンセンファーマ株式会社
内科		

3 . 次回開催

2022 年 8 月 15 日