

2022 年度第 5 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	2023 年 1 月 16 日 (月) 17 時 00 分～17 時 30 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、佐々木 芳浩、岩澤 由美、大野 澄江、大月 沢雄、川村 大、永井 晋、三上 秀範、木部 悟

【審議事項】

1. 症例報告の標準手順書について

院内における標準手順書がなかったため作成し、承認を得た。

【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
22210	同種造血幹細胞を施行しない地方病院における LTFU の実際	内科 看護部	情報公開	了承
22211	非切除十二指腸乳頭部癌症例における胆管ステント機能不全の危険因子解析 ：多施設共同後方視的観察研究	内科	情報公開	了承
22212	当院における胃癌の胃原発巣に対する緩和照射症例の後方視的検討に関する研究	放射線科	情報公開	了承
22213	当院における肝硬変の成因別実態 ：retrospective study	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
------	----------	----	----

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
20227	進行食道癌における Nivolumab 療法の有効性・安全性とバイオマーカーに関する観察研究 HGCSG2002 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
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 実施計画・同意説明文書・監査に関する手順書等の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
20224	中殿皮神経障害における中殿皮神経の病理に関する研究 実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
21214	足根管症候群における外科的治療方法と特発性足根管症候群の病因の検討 実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
19228	腰下肢痛診療における上殿皮神経障害などの腰椎周辺疾患の臨床的意義の検討 実施期間の延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	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

(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			
22304	タリージェ®錠特定使用成績調査 －中枢性神経障害性疼痛－ 調査の実施を承認したことを報告した	第一三共株式会社	了承
脳神経外科			
22305	ジェセリ®錠一般使用成績調査（全例調査） 調査の実施を承認したことを報告した	大鵬薬品工業	了承
内科			
22306	バイクロット®配合静注用使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	日本血液製剤	了承
内科			
22307	ピヴラツツ®特定使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	イドルシアファーマ	了承
脳神経外科			
22308	サレドカプセル特定使用成績調査 （クロウ・深瀬（POEMS）症候群：長期使用） 調査の実施を承認したことを報告した	藤本製薬株式会社	了承
内科			

(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			
21314	ハイヤスタ®錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞リンパ腫(ATL)患者における 一般使用成績調査（全例調査） 調査の継続を承認したことを報告した	Meiji Seika ファルマ	了承
内科			
21317	ハイヤスタ®錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL) 患者におけ る一般使用成績調査（全例調査） 調査の継続を承認したことを報告した	Meiji Seika ファルマ	了承
内科			
21311	NEX-D2 (Pedicule Screw) の有用性の検討 ～インプラント固定性の調査～ 調査の継続を承認したことを報告した	ネクスメッドインター ナショナル	了承
整形外科			
21313	タズベリク錠 200 mg 特定使用成績調査 －再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ 腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全 性に関する調査（全例調査）－ 調査の継続を承認したことを報告した	エーザイ株式会社	了承
内科			

2. 終了報告

(治験)

管理番号	課題名
診療科	
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」 同意取得例数 4 例
脳神経外科	実施例数 4 例（うち、完了例数 3 例、中止例数 1 例）

3 . 次回開催

2023 年 2 月 20 日