

2023 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	2023 年 7 月 10 日（月） 17 時 00 分～17 時 15 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、大月 沢雄、大野 澄江、武田 香苗、川村 大、及川 博志、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
23205	北海道における多発性硬化症とパーキンソン病を対象としたオンライン診療の有用性調査 研究の実施の可否について審議した	神経 内科	承認	同意書

【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
23203	慢性C型肝炎・肝硬変患者に対する sofosbuvir/velpatasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書	了承
23204	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性 と安全性の前向き観察研究(NIVO-RETURNS)」に付随するトランスレーショナル研究 研究の実施を承認したことを報告した	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療切除不能進行・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

22222	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究 (NIVO-RETURNS) 研究計画書、説明同意文書、同意書の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
18211	B 型肝炎ウイルス再活性化予防としてのテノホビル アラフェナミドフマル酸塩投与の治療効果・安全性の検討 研究期間・登録期間延長 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19212	C型肝炎ウイルス感染患者に対する sofosbuvir/velpatasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討 研究期間・登録期間延長、調査責任医師の変更 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、分担者リスト、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
19225	HGCSG1803 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 研究計画書、分担者リスト、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
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 研究計画書、利益相反管理計画、分担者リストの変更 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			
23302	カボメティクス 肝細胞癌 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	武田製薬株式会社	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			
21318	パドセブ®一般使用成績調査 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	アステラス製薬 株式会社	了承
泌尿器科			

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)	田辺三菱株式会社	了承
神経内科	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		
21310	ペマジール錠 4.5 mg一般使用成績調査 (全例調査) 調査期間延長、調査の内容、発表 調査の継続を承認したことを報告した	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同	了承
内科			
21314	ハイヤスタ錠®10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者に おける一般使用成績調査 (全例調査)	Meiji Seika フ アルマ	了承
内科	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		
21317	ハイヤスタ錠®10 mg 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)	Meiji Seika フ アルマ	了承
内科	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		
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)	藤本製薬株式会 社	了承
内科	調査担当医師の変更 調査の継続を承認したことを報告した		

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		
17307	テクフィデラカプセル使用成績調査 実施症例数 4 症例 (8 報告書) (予定症例 全症例)	EP ファーマライン
神経内科		

3 . 次回開催

2023 年 8 月 21 日