

2025 年度第 1 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	2025 年 4 月 21 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、中川 隆公、澤田 憲太郎、工藤 優子、武田 香苗、及川 修一、及川 博志、伊藤 新一郎、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
25201	基本チェックリストは QoR-15 による術後回復の質を予測できるか？ 研究の実施の可否について審議した	麻酔科	承認	情報公開
25205	初発の急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス短縮投与の長期成績 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	情報公開

【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	結果
24219	腎盂尿管癌に対する根治的腎尿管全摘除術後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究	泌尿器科	了承
24220	遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験(REMOTE-IMRT trial) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	放射線科	了承
24221	A 病院で働く女性職員の乳がん検診受診率向上に向けた取り組み 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24222	神経疾患を対象とした Doctor to Patient with Doctor 形式のオンライン診療の有用性についての検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	神経内科	了承

24223	切除不能な肝細胞癌に対する Tremelimumab/Durvalumab 治療の有効性と安全性に関連する要因の分析 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25202	メディカルスタッフを活用した慢性肝疾患患者における不顕性脳症の早期発見、QOL 改善の試み 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25203	進行胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の治療成績と口腔内・腸内細菌叢および併用薬剤の関連を探索する多施設共同観察研究 (HGCSG2301) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25204	癌薬物療法後期段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験 TRUE-trial 臨床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
23217	閉塞性大腸癌に対する金属ステント留置による癌微小環境の変化の解明と原発巣切除後の予後に関連する因子を探索する研究 研究計画書の変更等 臨床研究の継続を承認したことを報告した	外科	了承
18229	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13) 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
22216	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ 療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験) 研究計画書の変更等 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
23214	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS) 研究計画書の変更等 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
24213	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GENTLE-Z 試験) 研究計画書の変更等 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

24212	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃 接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群と する SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム 化非比較第Ⅱ相臨床試験 JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 研究計画書の変更等 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
21211	消化器およびその他領域の疾患に対する内視鏡治療・内視鏡検 査等における治療成績の検討 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	内科	了承

(副作用・感染症調査 新規)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
24401	エンズプリング®皮下注有害事象詳細調査 調査の実施を承認したことを報告した	中外製薬株式会社	了承
神経内科			

(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			
24305	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成 績調査（長期使用／全例調査） 調査の継続を承認したことを報告した	ジェンマブ株式会社	了承
神経内科			

2. 終了報告

(臨床研究)

管理番号	課題名
診療科	
18229	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する 無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13) 同意取得例数： 359 例 実施例数： 351 例 研究全体登録数：359 例（うち解析対象 321 例）
内科	

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
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)	小野薬品工業株式会社
内科		
21304	レブラミド®カプセル 一般使用成績調査 (再発又は難治性の FL 及び MZL)	ブリストル・マイヤーズ・スクイ ブ
内科		
22303	リムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒 切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学 療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査	MSD
内科		

3. 次回開催

2025 年 5 月 19 日