

2025 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	2025 年 7 月 14 日（月） 17 時 00 分～17 時 10 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、佐々木 芳浩、大月 沢雄、工藤 優子、及川 修一、及川 博志、柏木 勇生、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
25209	当院での APTT 延長症例における, APTT クロスミキシング試験での WaS-ALD50 法の検討 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
25206	70 歳以上の高齢びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究 (G-POWER)	内科	了承
25207	新規悪性リンパ腫治療抗体の病理検体悪性リンパ腫細胞に対する傷害効果の判定 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25208	胃 ESD 後の遅発性出血に対する予防戦略のリスク層別評価: 低リスク群におけるクリッピングの有効性と PGA シートの効果の不確実性 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
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
23213	進行再発胃癌に対する Trifluridine/Tipiracil ± Ramucirumab(トリフルリジン/チピラシル±ラムシルマブ)の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究 (HGCSG2302) 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
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
20204	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ結腸癌治癒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
22215	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (R-NAC02 試験) 分担医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	外科	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			
25301	I5T-JE-B003: 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ (ケサンラ®) 特定使用成績調査 (全例調査) 調査の実施を承認したことを報告した	イーライリリー株式会社	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			
24306	ビロイ®一般使用成績調査 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
内科			

23304	ラジカット内用懸濁液 2.1% 一般使用成績調査 調査の継続を承認したことを報告した	田辺三菱製薬株式会社	了承
神経内科			
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	アルジェニクス株式会社	了承
神経内科			
23305	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 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	ジェンマブ	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		
23302	カボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」	武田薬品工業株式会社
内科		

3 . 次回開催
2025 年 8 月 18 日