2026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	2026年　11月16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、佐々木　芳浩、工藤　優子、柏木　勇生、武田　香苗、及川　修一、及川　博志、小林　孝、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
26209	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子，蛋白，小分子など）研究 研究の実施の可否について審議した	神経内科	承認	情報公開同意書

【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	結果
25210	化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対するTislelizumab 治療における体外診断用医薬品を用いた PD-L1発現状況の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25211	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール －ALL/MRD2025－ 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25212	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25214	胆道ドレナージを施行した急性胆嚢炎に対する手術成績の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承

25215	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討(NAC-PIONEER trial) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承
25501	一般急性期病棟看護師の退院支援活動における尺度を用いた実態調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
25502	前立腺全摘出術後の骨盤底筋運動における病棟看護師が実践している指導内容の実態調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
25503	病棟編成に関わった看護師のストレスに関する研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
25213	アートメイクをしている患者への MRI の可否判断に関する医師の認識調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
25216	潰瘍性大腸炎 5-ASA 不耐の予測因子に関する多施設観察研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25217	潰瘍性大腸炎の 5-ASA 治療による大腸粘膜治癒の予測因子に関する多施設観察研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25218	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後の Claudin18.2、PD-L1、HER2 発現の動的変化に関する前向き観察研究 (Dynamite-G 試験) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25219	切除不能進行・再発胃癌に対するゾルベツキシマブ併用化学療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究 (HGCSG2501) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25220	People Living with HIV における診療満足度・スティグマについての地域差に関する研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25221	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術におけるノンテクニカルスキルのトレーニングシステムの教育的有用性の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承

25222	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明(北海道白血病ネット) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25223	末梢神経生検・皮膚生検における脱髄と軸索変性の頻度に関する研究 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
25224	労災病院研修医における多施設共同観察研究 研修環境、研修プログラム、採用活動の質の向上を目指した調査研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25225	慢性骨髄性白血病に関する染色体核型、BCR::ABL1 アイソフォームと治療成績に関する国際共同後方視的観察研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
25226	腰椎変性辷り症、腰椎分離辷り症および不安定性を伴う腰部脊柱管狭窄症に対する手術症例における画像学的評価項目の後ろ向き検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	整形外科	了承
26201	大腸 ESD 後の偶発症に対する予防方法の実現可能性試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
26202	神経疾患における自己抗体の検討 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
26203	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究 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
26204	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の予防的クリッピングにおけるクリップ残存の頻度および関連因子の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
26205	切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第Ⅲ相試験（TICTAG） 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
26501	HCUにおけるクリティカルチェックリスト作成に向けた看護師の実態調査 －重症患者管理に対する自信と課題の明確化－ 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承

26502	Oral Health Assessment Tool 導入による看護師の意識変化 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
26503	A 病院外来看護師の地震災害の初期対応に関する意識調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
26504	非移植施設における同種造血幹細胞移植後看護の入退院チェックリスト導入の有効性 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
26206	再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫におけるバレメトスタットの効果予測バイオマーカー研究(PREVALENT study) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
26207	Japan Endoscopy Database (JED) Project におけるデータバンク事業 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
26208	筋萎縮性側索硬化症診療における筋超音波検査に関する検討 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

(臨床研究　継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
24217	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究　(FruBLOOM 試験) JACCRO CC-19 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
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 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
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

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
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
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
24214	医薬品の供給不良に伴う抗菌薬の適正使用とその効果 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	薬剤部	了承
24211	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis(JON2303-B) 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
20226	消化器・呼吸器その他の臓器を原発とする良性・悪性腫瘍患者における治療成績の検討 研究責任医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
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 研究責任医師の変更 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
22219	大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究（略称：Surg1-CRC） 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
19229	足根管症候群における外科的治療と特発性足根管症候群の病因・検査方法の検討 研究分担医師の変更、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	脳神経外科	了承
21219	腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起間スペーサー（Swift System®）を使用した脊椎制動術の臨床的意義の検討 研究分担医師の変更、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	脳神経外科	了承

23214	アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築 研究に関する不適切事案に関する報告 臨床研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
24216	医療従事者・がん患者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究 CONNECT-Oncology （Protocol No. NCCH2023-035） 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
22204	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】 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	神経内科	了承
25210	化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対する Tislelizumab 治療における体外診断用医薬品を用いた PD-L1 発現状況の検討 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
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
25218	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後の Claudin18.2、PD-L1、HER2 発現の動的変化に関する前向き観察研究（Dynamite-G 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
24204	進行胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカン投与直前の HER2 ステータスと治療効果を検討する多施設共同観察研究（HGCSG2303） 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
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 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	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、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	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） 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	内科	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 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	内科	了承
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	麻酔科	了承
22206	造血細胞移植および細胞治療の全国調査 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
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

(製造販売後調査　新規)

管理番号 診療科	課題名・審査内容	依頼者	結果
25302 内科	ウィフガート点滴静注 400mg（慢性特発性血小板減少性紫斑病）特定使用成績調査（長期使用／全例調査） 調査の実施を承認したことを報告した	アルジェニクス ジャパン	了承
25303 脳神経外科	5T-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
26301 内科	ティブソボ錠 250mg 一般使用成績調査（IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病） 調査の実施を承認したことを報告した	日本セルヴィエ株式会社	了承

(副作用・感染症調査　新規)

管理番号 診療科	課題名・審査内容	依頼者	結果
25401 泌尿器科	パドセブ点滴静注用安全管理情報詳細調査 調査の継続を承認したことを報告した	アステラス製薬	了承

(製造販売後調査　継続)

管理番号 診療科	課題名・審査内容	依頼者	結果
25301 神経内科	5T-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） 調査の継続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
24305 神経内科	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	アルジェニクスジャパン株式会社	了承
25302 内科	ウィフガート点滴静注 400mg（慢性特発性血小板減少性紫斑病） 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	アルジェニクスジャパン株式会社	了承
24306 内科	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	了承

終了報告

(臨床研究)

管理番号 診療科	課題名
19214 内科	TROX Study(KSCC/HGCSG1802) HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS「NK」と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験 同意取得例数：　67 例 実施例数　　：　66 例 研究全体登録数：68 例（うち解析対象 67 例）
25201 麻酔科	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？ 同意取得例数：　　0 例（オプトアウトのため同意取得なし） 実施例数　　：　90 例 研究全体登録数：90 例（うち解析対象 90 例）
22216 内科	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） 同意取得例数：　0 例 実施例数　　：　0 例 研究全体登録数：0 例（うち解析対象 0 例）当院における登録数が 0 のため終了
20206 内科	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) 同意取得例数：　　36 例 実施例数　　：　36 例 研究全体登録数：36 例（うち解析対象 35 例）
24220 放射線科	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) 同意取得例数：　　41 例 実施例数　　：　41 例 研究全体登録数：41 例（うち解析対象 41 例）

23206 内科	【HGCSG2201】進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺がん患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究 同意取得例数：　127 例 実施例数　：　123 例 研究全体登録数：123 例（うち解析対象 50 例）
24212 内科	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） 同意取得例数：　0 例 実施例数　：　0 例 研究全体登録数：0 例（うち解析対象 0 例）当院における登録数が 0 のため終了
22203 内科	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） 同意取得例数：　11 例 実施例数　：　11 例 研究全体登録数：11 例（うち解析対象 0 例）
22222 内科	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） 同意取得例数：　105 例 実施例数　：　105 例 研究全体登録数：105 例（うち解析対象 0 例）
23204 内科	「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 同意取得例数：　54 例 実施例数　：　54 例 研究全体登録数：54 例（うち解析対象 0 例）

(製造販売後調査)

管理番号 診療科	課題名・審査内容	依頼者
23301 内科	イジュド点滴静注 25mg・300mg　イミフィンジ点滴静注 120mg･500mg　切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）	アストラゼネカ株式会社
19302 神経内科	デュオドーパ®配合経腸用液　特定使用成績調査（長期使用）	アッヴィ合同株式会社
23305 内科	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）	ジェンマブ株式会社
22307 脳神経外科	ピヴラッツ®点滴静注液 150mg　特定使用成績調査(長期観察)	ネクセラファーマジャパン
24307 内科	フェスゴ®配合皮下注 MA,IN 一般使用成績調査 －がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－	中外製薬株式会社
18301 神経内科	リュープリンＳＲ注射用キット 11.25 mg　特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋委縮症（ＳＢＭＡ）」	武田薬品工業株式会社
21313 内科	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）―	エーザイ株式会社
23304 神経内科	ラジカット内用懸濁液 2.1%　一般使用成績調査	田辺ファーマ株式会社

（副作用詳細調査）

管理番号 診療科	課題名・審査内容	依頼者
24501 泌尿器科	パドセブ点滴静注用安全管理情報詳細調査	アステラス株式会社

3．次回開催

2026 年 12 月 21 日