

2019 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	2019 年 9 月 9 日（月） 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	3 階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、原田 一顕、佐々木 芳浩、岩澤 由美、雪田 悦子、永井 晋 三上 秀範

【審議事項】

1. 新規申請
(臨床試験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果	同意の 手続き
19218	Feasibility of ligation technique using a double loop clip (D-L clip) without adhesive for ulceration following ESD of the colon 研究の実施について審議した	内科	承認	情報公開

2. 継続申請
(治験)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
17102	田辺三菱製薬（株）の依頼による MT5547 の第 2/3 相臨床試験 安全性情報に関する報告 治験薬概要書の変更 実施状況報告 治験の継続について審議した	整形外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
18223	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋ Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化 第 III 相試験研究（RINDBeRG Trial） 実施計画書，説明同意文書等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19214	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 TROX Study (KSCC/HGCSG1802)	内科	了承

	研究計画書の変更 研究の継続を承認したことを報告した		
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較 第2/3相試験(TRUSTY) 研究責任医師・実施計画書・同意説明文書等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
19217	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における診断時の栄養状態と 予後に関する後方視的検討 研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18208	消化器癌に対するS-1を含む全身化学療法による眼障害に関 する前向き観察研究 EyeDropS study/HGCSG1604 研究計画書の変更 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)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
26-04	タイサブリ点滴静注 300 mg使用成績調査 調査業務の委託	エーザイ株式会社	了承
内科	調査の継続について承認したことを報告した		
17307	テクフィデラカプセル使用成績調査 調査業務の委託	エーザイ株式会社	了承
内科	調査の継続について承認したことを報告した		
28-11	ファリーダックカプセル 10 mg・15 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	ノバルティス ファーマ株式会社	了承
内科	担当医師の変更・調査期間の延長 調査の継続について承認したことを報告した		

2. その他

重篤な有害事象に関する報告

管理番号	課題名	所属	結果
18217	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較 第2/3相試験(TRUSTY)	内科	了承

3. 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	結果
診療科			
28-14	リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査 調査終了したことを報告した	あすか製薬株式会 社	了承
内科			

4. 次回開催

2019 年 10 月 21 日