

**2020 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	2020 年 6 月 15 日（月） 17 時 00 分～17 時 20 分
場所	釧路労災病院 3 階 講堂
出席委員名	宮城島 拓人、重共 孝一、澤田 憲太郎、佐々木 芳浩、岩澤 由美、大野 澄江、川村 大 永井 晋、中川 雅司、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
20208	多系統萎縮症における UMSARS part I 電話調査の信頼性に関する研究 研究の実施について審議した	神経内 科	承認	同意書

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 治験の継続について審議した	整形外科	承認
19101	株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」 治験実施計画書・治験薬概要書の変更 治験の継続について審議した	脳神経外科	承認

【報告事項】

1. 迅速審査
(治験 継続)

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 年次報告 治験の継続を承認したことを報告した	整形外科	了承
19101	株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」 治験分担医師の変更 治験の継続を承認したことを報告した	脳神経外科	了承

(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
20202	消化管穿孔性腹膜炎における検出菌と選択抗菌薬の適正性 についての多施設共同研究 研究の実施を承認したことを報告した	外科	同意書 情報公開	了承
20207	消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に関 する多施設共同医師主導前向き観察研究 HGCSG1902 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書	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 結腸癌治療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 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書	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 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書	了承
19237	口唇周囲の皮膚悪性腫瘍切除後の再建方法についての検討 研究の実施を承認したことを報告した	形成外 科	情報公開	了承
20201	外傷性脳損傷治療・予後の国際共同調査 Global NeuroSurg-1 Study; GNOS01 研究の実施を承認したことを報告した	脳神経 外科	情報公開	了承
20205	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とし た リキッドバイオプシーに関する研究 GOZILA Study 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
16-07	進行再発大腸癌における microsatellite Instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI 実施計画書・研究責任医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18229	JACCRO CC-13 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 実施計画書の変更・定期報告 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
19224	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する 2 次治療として の FOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する 単群多施設共同前向き第Ⅱ 相臨床試験 HGCSG1801	内科	了承

	研究分担者の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した		
20207	消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に関する多施設共同医師主導前向き観察研究 HGCSG1902 研究分担医師の追加 臨床研究の実施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) 研究責任者の変更・研究分担者の追加 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18219	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 研究責任者の変更・研究分担者の追加 臨床研究の実施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 実施計画書・同意説明文書の変更 臨床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 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
19230	切除不能進行再発結腸直腸がんに対する IRIS/Bev 療法の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究 HGCSG1901 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
17228	当院における切除不能・進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの有効性および安全性と患者背景因子に関する後方視的研究 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
17207	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
16-32	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究 ESPRESSO-02/HGCSG1602 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

16-25	regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的 コホート研究 KSCC1603 研究責任医師・分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18222	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の有効性 及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study 研究分担者の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
15-02	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の有効性及び安 全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受 性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study 研究期間の延長・研究分担医師の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
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 実施計画書の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18225	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, I Oxaliplatin 併用療法第 I / II 相試験 HGCSG1404 : SNOW study 実施計画書の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
18220	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における 二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 JACCRO CC-16 研究分担者の変更 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
19227	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多 施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit 研究分担者の変更 臨床研究の実施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			
20301	ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を 対象とした全例調査— 調査の実施を承認したことを報告した	アッヴィ合同会社	了承
内科			

2. 次回開催

2020 年 7 月 20 日