

**2020 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	2020 年 7 月 20 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、中川 隆公、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
20212	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索- 研究の実施について審議した	脳神経 外科	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」 往診・対診による評価実施手順書の変更 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
(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
20209	悪性リンパ腫における各病型の頻度と治療成績の検討 研究の実施を承認したことを報告した	内科	同意書 情報公開	了承
20210	治癒切除不能な信仰・再発の結腸・直腸癌を対象とした Gene-Protein Assay(GPA)を用いた HER2 ステータスの検討に 関する研究 研究の実施を承認したことを報告した	内科	—	了承

20211	末梢性 T 細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の有効性と長期成績を検証する多施設共同後方視的研究 - NJHSG PTCL-SCT19 - 研究の実施を承認したことを報告した	内科	情報公開	了承
-------	--	----	------	----

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
19225	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S -1 併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験 (HGCSG1803) 研究分担者の変更 研究の継続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
20203	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial 同意説明文書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
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) 実施計画書等の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

(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			
20302	ベレキシブル錠特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 調査の実施を承認したことを報告した	小野薬品工業株式会社	了承
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			
18306	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査 予定症例数の変更 調査の継続を承認した	科研製薬株式会社	了承
整形外科			
18307	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査 予定症例数の変更 調査の継続を承認した	科研製薬株式会社	了承
整形外科			

26 - 08	ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）	ノバルティス フ ァーマ株式会社	了承
内科	契約期間の変更 調査の継続を承認した		

2. 次回開催

2020 年 8 月 17 日