

2020 年度第 4 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 10 月 19 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、磯部 正則、中川 隆公、佐々木 芳浩、岩澤 由美、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
20216	胃癌手術症例における手術手技の工夫からみた術後合併症の研究 研究の実施の可否について審議した	外科	承認	情報公開
20217	地域中核病院における 85 歳以上の高齢大腸癌患者への治療成績の検討 研究の実施の可否について審議した	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」 安全性情報に関する報告 治験実施状況報告 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 継続)

管理番号	課題名・審議内容	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 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
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 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
18225	切除不能・再発胃癌に対するS-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin併用療法第I/II相試験 HGCSG1404: SNOW study 分担医師の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承
18227	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 イリノテカン/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 HGCSG1603 分担医師の変更 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 実施計画書・説明同意文書の変更 研究の継続を承認したことを報告した	内科	了承

(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			
19303	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外のMSI ⁻ High固形癌) 調査責任医師の変更 調査の実施を承認したことを報告した	MSD株式会社	了承
内科			
28-12	アイクルシグ錠 15mg使用成績調査 調査責任医師の変更 調査の実施を承認したことを報告した	大塚製薬株式会社	
内科			
18302	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) (プロトコールNo. DZXL1) 調査責任医師の変更 調査の実施を承認したことを報告した	ブリistol。マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	了承
内科			

2. 終了報告

(臨床研究)

管理番号	課題名・審議内容	所属
15-02	<i>RAS</i> 遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i> 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	内科

(製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
28-15	エムプリシティ® 点滴静注用 300 mg・400 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
内科	特定使用成績調査	

3. 次回開催

2020年11月16日