

2024 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	2024 年 8 月 19 日 (月) 17 時 00 分～17 時 30 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、澤田 憲太郎、磯部 正則、大月 沢雄、工藤 優子、武田 香苗、本間 正志、及川 博志、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
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) 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	同意書 情報公開
24208	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析(WT1-AM-06 研究) 研究の実施の可否について審議した	内科	承認	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
23216	本邦の HBV 感染患者における HDV 感染の頻度に関する研究	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 臨床研究の実施を承認したことを報告した	外科	了承
23218	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 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

23219	道東地区における血液透析患者の治療維持困難および死亡例の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	泌尿器科	了承
23220	人工知能による脊椎疾患の診断・解析と予後予測に関する多施設研究 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
24201	当院看護職員に対する web 頭痛アンケートによる実態調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
24202	消化器悪性腫瘍におけるサブタイプ別の治療経過・予後を検討する多施設共同後ろ向き研究 (HGCSG2304) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24203	血液疾患及びヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染を背景とした進行性多巣性白質脳症 (PML) 症例の実態調査 (NJHSGPML) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24205	腰椎制動術に対する多機関共同前向き登録研究 (Swift 研究) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	脳神経外科	了承
24206	中等症急性胆嚢炎の初期治療選択と予後についての多機関共同後方視的研究 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24207	慢性肝疾患患者における観血的処置時の選択的 TPO アゴニストの有効性の検討 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

(臨床研究 継続)

管理番号	課題名・審議内容	所属	結果
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 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	脳神経外科	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 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
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 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
23211	進行肝がんに対する tremelimumab durvalumab 治療効果・安全性の検討 同意説明文書の変更 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) 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
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
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) 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
20206	初回化学療法に不応の治療切除不能進行・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) 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

(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			
23304	ラジカット内用懸濁液 2.1% 一般使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	田辺三菱製薬株式会社	了承
神経内科			
23305	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大型 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	ジェンマブ株式会社	了承

内科	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		
24302	NEX-D2 2種類の軸径を有する椎弓根スクリューの有用性の検討 調査の実施を承認したことを報告した	ネクスメッドインター ナショナル	了承
整形外科			

（副作用・感染症調査 新規）

管理番号	課題名・審査内容	依頼者	結果
診療科			
24301	エルネオパNF2号輸液の副作用詳細調査 調査の実施を承認したことを報告した	大塚製薬工場株式会社	了承
内科			
23307	ヘムライブラ®皮下注有害事象詳細調査 調査の実施を承認したことを報告した	中外製薬株式会社	了承
内科			
24303	プラリア皮下注 60mg 副作用・感染症調査(AEレポート) 調査の実施を承認したことを報告した	第一三共株式会社	了承
歯科口腔 外科			

（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			
22309	エザルミア一般使用成績調査 調査の継続を承認したことを報告した	第一三共株式会社	了承
内科			
23302	カボメティクス錠 特定使用成績調査 「肝細胞癌」 調査の継続を承認したことを報告した	武田薬品工業株式会社	了承
内科			
21318	パドセブ®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	アステラス製薬株式 会社	了承
泌尿器科			
22307	ピヴラッツ®点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 調査の継続を承認したことを報告した	ネクセラファーマ ジャパン株式会社	了承
脳神経外科			

## 2. 終了報告

### (臨床研究)

管理番号	課題名
診療科	
22209	HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究
内科	EN-DEAVOR 研究 同意取得例数： 3 例 実施例数： 3 例 研究全体登録数：318 例（うち解析対象 312 例）

管理番号	課題名
診療科	
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
内科	RINDBeRG Trial 同意取得例数： 8 例 実施例数： 8 例 研究全体登録数：402 例（うち解析対象 391 例）
20215	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
内科	OSERO study 同意取得例数： 21 例 実施例数： 21 例 研究全体登録数：501 例（うち解析対象 486 例）

### (製造販売後調査)

管理番号	課題名・審査内容	依頼者
診療科		
21310	ペマジール錠 4.5 mg 一般使用成績調査（全例調査）	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
内科		
22315	マブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査	サノフィ株式会社
内科		
21305	ユプリズナ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査 （視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）	田辺三菱製薬株式会社
神経内科		
21311	NEX-D2 (Pedicule Screw) の有用性の検討 ～インプラント固定性の調査～	ネクスメッドインターナショナル
整形外科		
22301	ジクトルテープ®一般使用成績調査	久光製薬株式会社
緩和ケア 内科		
22306	バイクロット®配合静注用使用成績調査	日本血液製剤機構
内科		
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脳神経系原発リンパ腫（PCNSL）	小野薬品工業株式会社
内科		
23303	セムブリックス錠 特定使用成績調査	ノバルティスファーマ株式会社

内科		
21314	ハイヤスタ錠® 一般使用成績調査 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者 における一般使用成績調査 (全例調査)	Meiji Seika ファルマ
内科		
21317	ハイヤスタ錠®10 mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者にお ける一般使用成績調査 (全例調査)	Meiji Seika ファルマ
内科		

#### 4 . 次回開催

2024 年 9 月 9 日