

2024 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	2025 年 2 月 17 日 (月) 17 時 00 分～17 時 10 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、佐々木 芳浩、大月 沢雄、工藤 優子、本間 正志、及川 博志、武田 香苗、柏木 勇生、伊藤 新一郎、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
24218	肩腱板断裂症例における上腕骨 CT を用いた骨密度評価研究の実施の可否について審議した	整形 外科	承認	情報公開

【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
24209	悪性リンパ腫における遺伝子変異と分子病態・治療反応性の検討 (NJHSG_ML23)	内科	了承
24210	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 - 多施設共同第 II 相試験 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24211	FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または 再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis (JON2303-B) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24212	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または 食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を 参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を 検討するランダム化非比較第 II 相臨床試験 JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承

24213	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GENTLE-Z 試験) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24501	非移植施設の看護師教育における造血細胞移植後看護のチェックリスト活用の有効性 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24502	手術中における器械出し看護師のストレスに対する 1/f ゆらぎ音の効果の検証 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24503	地域包括ケア病棟における退院調整困難な要因の調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24504	卒後 2 年目看護師が抱えている学習ニーズと支援ニーズに関する調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24505	A 病院 B 病棟における看護師のストレスの要因の実態調査 臨床研究の実施を承認したことを報告した	看護部	了承
24214	医薬品の供給不良に伴う抗菌薬の適正使用とその効果 臨床研究の実施を承認したことを報告した	薬剤部	了承
24215	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験) におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24216	医療従事者・がん患者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究 CONNECT-Oncology (Protocol No. NCCH2023-035) 臨床研究の実施を承認したことを報告した	内科	了承
24217	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (FruBLOOM 試験) JACCRO CC-19 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
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
21219	腰部脊柱管狭窄症に対する棘突起間スパーサー (Swift System®) を使用した脊椎制動術の臨床的意義の検討 研究期間の延長 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
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
23206	進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (HGCSG2201) 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
22215	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (R-NAC02 試験) 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	外科	了承
22203	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法とニボルマブ (Nivolumab) の併用療法の安全性を検討する多施設前向き第Ⅰ相臨床試験 (HGCSG2001) 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
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
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
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
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

## (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			
24304	レケンビ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）－ 調査の実施を承認したことを報告した	エーザイ株式会社	了承
脳神経外科 神経内科			
24305	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査） 調査の実施を承認したことを報告した	ジェンマブ株式会社	了承
神経内科			
24306	ビロイ一般使用成績調査 調査の実施を承認したことを報告した	アステラス製薬株式会社	了承
内科			
24307	フェスゴ®配合皮下注 MA, IN 一般使用成績調査 －がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－ 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			

## (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			
21304	レブラミド®カプセル 一般使用成績調査 （再発又は難治性の FL 及び MZL） 調査の継続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			
23304	ラジカット内用懸濁液 2.1% 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	田辺三菱製薬株式会社	了承
神経内科			
18301	リユープリンSR注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋委縮症（SBMA）」 調査の継続を承認したことを報告した	武田薬品工業	了承
神経内科			
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			
22307	ピヴラッツ®点滴静注液 150mg 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			

23305	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 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 一般使用成績調査 (全例調査)	ジェンマブ	了承
内科	調査の継続を承認したことを報告した		
21313	タズベリク錠 200 mg 特定使用成績調査 —再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者 (標準的な治療が困難な場合に限る) における安全性に関する調査 (全例調査) —	エーザイ株式会社	了承
内科	調査の継続を承認したことを報告した		

## 2. 終了報告

(臨床研究)

管理番号	課題名	
診療科		
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	
内科	HGCSG1803 同意取得例数 : 39 例 実施例数 : 39 例 研究全体登録数 : 39 例 (うち解析対象 39 例)	

管理番号	課題名	
診療科		
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	
内科	HGCSG1801 同意取得例数 : 43 例 実施例数 : 43 例 研究全体登録数 : 43 例 (うち解析対象 43 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		
21318	パドセブ®一般使用成績調査	アステラス製薬株式会社
泌尿器科		
17304	コレアジン錠 12.5 mg 使用成績調査	アルフレッサファーマ
神経内科		
18307	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定制成績調査	科研製薬株式会社
整形外科		
21301	エドルミズ特定使用成績調査 (がん悪液質 : 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)	小野薬品工業
内科		
21306	エドルミズ特定使用成績調査 (がん悪液質 : 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)	小野薬品工業
緩和ケア 内科		

22304	タリージェ®錠特定使用成績調査	第一三共株式会社
脳神経外科	－中枢性神経障害性疼痛－	

4 . 次回開催

2025年3月17日