

# 平成 30 年度第 9 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 31 年 3 月 5 日（火） 18：00～18：45

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、小林診療部長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：仙石診療部長、九嶋圭子（外部委員）

---

**議題 1** 実地臨床での EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるアファチニブの安全性と有効性の後方視研究：多施設共同研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】「臨床研究に関するお知らせ」に当院の倫理委員会で審査し承認を得ていることを追記すること。

**議題 2** 実地臨床での再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性の後方視研究：多施設共同研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】「臨床研究に関するお知らせ」に当院の倫理委員会で審査し承認を得ていることを追記すること。

**議題 3** 当科における十二指腸・胆管ダブルステントの現況

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

【備考】 課題名は内容がよりわかりやすい表現になるよう検討すること。

**議題 4** 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 5** 急性単純性膀胱炎における主要下部尿路症状スコア（CLSS）の有用性の検討

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】 同意書の立会人の欄が必要か研究事務局に確認し、不要であれば削除すること。

**議題 6** 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・情報公開文書の前書きを他の研究のオプアウトを参考にして、研究参加のお願い、患者さんへ協力をお願いするような文章に修正すること。
- ・情報公開文書に当院の倫理委員会で審査し承認を得て、病院長の許可を得ていることを記載すること。

**議題 7** 転移性尿路上皮癌に対するペンブロリズマブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究の実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・情報公開文書に当院の倫理委員会で審査し承認を得て、病院長の許可を得ていることを記載すること。

**議題 8** 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同 前向き研究）

〔審議事項〕 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED) Project への参加の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・オプアウトに関して、研究参加への協力をお願いを患者さんへわかりやすいような文章に修正すること。
- ・オプアウトに当院の倫理委員会で審査し承認を得て、病院長の許可を得ていることを記載すること。

**議題 9** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 10** 研究終了報告

委員長より下記の臨床研究が終了したことについて報告。

- ・ 北海道内における免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの廃棄量実態調査に関する多施設共同研究-Multicenter Study of Nivolumab Extent of Waste in Hokkaido hospital Pharmacies- (NEWHOPE STUDY)
- ・ 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験 (N-SAS BC05)
- ・ KRAS 野生型の大腸癌肝局所転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブのランダム化第Ⅱ相臨床試験 : ATOM trial

**議題 11** 新たな安全性情報の報告

委員長より下記の課題名の新たな安全性情報の報告

〔課題名〕 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペ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（JACCRO CC-13）