

2022 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：2022 年 4 月 5 日（火） 18：00～18：35

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、加地副院長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、池田臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、岡崎圭子（外部委員）、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：小林診療部長

議題 1 JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・患者さんへの説明文書 P2「3.この臨床研究の対象となる方」に除外基準を追加すること。
- ・動脈塞栓術は保険診療内かどうか確認すること。保険診療内であれば問題ないが、保険診療外の場合、申請資料修正のうえ再度倫理委員会での審議が必要。

議題 2 日常臨床において自己評価表を用いた行動療法は夜間頻尿を改善させるか

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 呼吸器外科手術患者に対する患者経験価値（PX：Patient eXperience）サーベイの試み

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・説明文書のタイトルを「ご協力をお願い」など、わかりやすくすること。
- ・設問の表現をよりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・研究期間が 1 年であれば申請資料の研究予定期間を修正すること。

議題 4 実施状況報告

①〔課題名〕 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審議事項〕 臨床研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 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

〔審議事項〕 臨床研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 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

〔審議事項〕 臨床研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究

〔審議事項〕 臨床研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 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。

①〔課題名〕 輸血拒否患者の治療

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 条件付承認

②〔課題名〕 PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 栄養状態不良による多発皮膚潰瘍患者のうつ状態に対して亜鉛補充療法が有効であった一例

〔審議事項〕 論文投稿の可否

〔審査結果〕 条件付承認 ※その後条件を満たし承認

④〔課題名〕 輸血拒否患者の検査（心臓カテーテル検査）

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

⑤〔課題名〕 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ 及び低リスク StageⅢ 結腸癌治療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

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 研究実施許可報告（多機関共同研究一括承認済の研究）

委員長より下記の多機関共同研究が承認となったことを報告。

①〔課題名〕 ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究（HOT2101）

②〔課題名〕 75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ057）

③〔課題名〕 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受験患者の体験に関する調査研究

※変更点に関する承認

議題 7 臨床研究終了報告

委員長より下記の臨床研究が終了となったことを報告。

- ①〔課題名〕維持透析患者の冠動脈新規病変に対する薬剤塗布バルーンの有効性の検討
- ②〔課題名〕周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索
- ③〔課題名〕胸部 XP 検査の診断支援に関する研究

議題 8 臨床研究変更点の可否

- ①〔課題名〕転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究 : Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審査結果〕承認

- ②〔課題名〕血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ 及び低リスク StageⅢ 結腸癌治療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

〔審査結果〕承認

- ③〔課題名〕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

〔審査結果〕承認