

2023 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 5 月 2 日（火） 18：00～18：40

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、加地副院長、小林診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、池田臨床顧問、佐々木事務部長、須佐看護部長、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 小坂（記録係）

欠席者：矢和田副院長、小堺診療部長

■ 委員長より報告

田中院長補佐：坂野事務部長が定年退職で、今回から佐々木事務部長が委員となったので、よろしくをお願いしたい。

議題 1 肺癌を疑う末梢肺病変に対して極細径気管支鏡（MP290F）における経気管支クライオ生検（EBUS-UT-TBC）と鉗子生検の併用の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 非小細胞肺癌に対する初回治療イピリムマブ+ニボルマブ+/-化学療法の肺障害と背景肺因子の関連を評価するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 初回治療で化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法を投与された進展型小細胞肺癌における腫瘍サブタイプおよび免疫関連分子の発現と予後の関係を明らかにするための生検病理組織を用いた後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 輸血拒否患者の検査

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 重症虚血性僧房弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧房弁形成術の有用性に関する多施設共同研究（通称：MITRA PLUS）

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 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〕輸血拒否患者の手術
〔審議事項〕施行の可否
〔審査結果〕承認
- ②〔課題名〕十二指腸狭窄を伴った悪性遠位胆管狭窄に対する胆道ドレナージ術の検討
〔審議事項〕研究実施及び演題発表の可否
〔審査結果〕承認
- ③〔課題名〕EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
〔審議事項〕臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕承認
- ④〔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
- ⑤〔課題名〕BRCA 遺伝子検査への当院の取組み
〔審議事項〕研究実施及び演題発表の可否
〔審査結果〕条件付承認
- ⑥〔課題名〕尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究
〔審議事項〕臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕承認
- ⑦〔課題名〕呼吸器外科手術患者に対する周術期リハビリテーション介入および栄養評価と術後身体回復、手術安全性、予後に対する影響の検討
〔審議事項〕臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕承認

議題 7 研究実施許可報告（多機関共同研究一括承認済の研究）

委員長より下記が多機関共同研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ056)
※変更点に関する承認
- ②〔課題名〕cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術者疲労に関する探索的前向き観察研究 (JCOG1907A1)
—JCOG1907 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験の附随研究—

議題 8 臨床研究終了報告

委員長より臨床研究が終了となったことを報告（一覧提示）。