

2023 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 6 月 6 日（火） 18：00～18：25

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、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、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

議題 1 術中部位同定困難が予想される 20mm 以下の小型肺結節に対するガイドシース併用気管支腔内超音波断層法（endobronchial ultrasonography with a guide-sheath ; EBUS-GS）を用いた気管支鏡下コイルマーキングの安全性と有効性に対する検討

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】・適応外使用に関して、患者さんに詳しく説明のうえで同意を得ること。

- ・研究実施計画書（P13）の重篤な有害事象の報告に関して、「倫理委員会を通じて病院長まで報告」ではなく、「病院長および倫理委員会に報告」とすること。

議題 2 函館五稜郭病院歯科口腔外科における口腔扁平苔癬の臨床統計学的検討

〔審議事項〕 研究実施及び学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 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〕 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〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ②〔課題名〕 高リスク前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績

〔審議事項〕 研究実施及び演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 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〕 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）：JACCRO CC-18

※変更点に関する承認