

2023 年度第 3 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 8 月 1 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）、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、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：高金副院長、小林診療部長

議題 1 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 L-OHP 過敏症反応に対する,d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注予防投与の有効性の検証

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 バイオインフォマティクスの解析ツールを用いた Omics-Based Japan IBD panel の開発の前向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 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〕 JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ②〔課題名〕 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

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ③〔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

- ④〔課題名〕 先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑤〔課題名〕 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑥〔課題名〕 JCOG2204 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU＋レボホリナー
ト＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル＋オキサリプラチン
＋S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験における JCOG－バイオ
バンク・ジャパン連携バイオバンク参加
〔審議事項〕 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク参加の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑦〔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
- ⑧〔課題名〕 JCOG1019 : High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入
療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑨〔課題名〕 EGFR 遺伝子変異陽性 切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテ
ゾリズマブ＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同
前向き観察研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認

議題 5 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
- ②〔課題名〕 進展型小細胞肺癌における Oligometastasis の臨床像に関する検討（HOT2301）
- ③〔課題名〕 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法
の有効性と安全性に関する前向き観察研究
- ④〔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
- ⑤〔課題名〕 JCOG1907A2 : 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
の術後 PRO の比較に関する観察研究
- ⑥〔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）
※変更点に関する承認

議題 6 特定臨床研究承認報告（新規申請）

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〕 JC0G2204：大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験

議題 7 研究終了報告

委員長より下記の研究が終了したことを報告。

- ①〔課題名〕 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（N-SAS BC06）