

2023 年度第 4 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 9 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、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、池田臨床顧問、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：小林診療部長、小堺診療部長、佐々木事務部長

議題 1 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 函館五稜郭病院呼吸器外科における臨床工学技士による完全鏡視下手術のカメラ操作導入に関する検討

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 呼吸器外科術前症例における Silver Beam Filter を用いた CT 線量低減と画像再構築の質向上に関する臨床研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 III・IV期および終末期肺癌症例に対するリハビリテーションの現状

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認ということで全員合意。

議題 5 単純結節型と非単純結節型 HCC の TACE の治療成績

〔審議事項〕 論文投稿の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 7 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 8 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〕 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 GALAXY trial
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ②〔課題名〕 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2)) におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ③〔課題名〕 輸血拒否患者の内視鏡的ポリープ切除術
〔審議事項〕 施行の可否
〔審査結果〕 承認
- ④〔課題名〕 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 9 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〕 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
- ②〔課題名〕 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N 2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
- ③〔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およ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
- ④〔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)
※変更点に関する承認
- ⑤〔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
- ⑥〔課題名〕 JCOG 2011:High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第Ⅲ相試験
※変更点に関する承認

議題 10 特定臨床研究承認報告 (定期報告)

委員長より下記の特定臨床研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕 JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化

比較第Ⅲ相試験

議題 11 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〕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