

# 2023 年度第 5 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 10 月 3 日（火） 18：00～18：15

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、小林診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、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：福中診療部長

---

## 議題 1 Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究

進展型小細胞肺癌における免疫療法（Atezolizumab vs. Durvalumab）の比較検討

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【理由】 判定方法に PET-CT の使用を許容する理由について確認すること。

## 議題 2 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

## 議題 3 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〕 肺がん組織の Tapasin 発現と免疫療法治療効果に関する後向き観察研究
- ②〔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  
※変更点に関する承認
- 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 4 特定臨床研究承認報告

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〕 日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）を探索する第 4 相試験  
※変更点に関する承認

## 議題 5 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〕 JCOG1013A2 : 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究
- ② 〔課題名〕 JCOG1104 : 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験