

2023 年度第 6 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 11 月 7 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、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、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、佐々木事務部長

議題 1 左下肢腫脹を伴った左内腸骨動静脈瘤に対して血管内治療が有効であった一例

〔審議事項〕 論文投稿の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 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 ※継続審査

〔審査結果〕 承認

議題 3 当科で外科的切除術を施行した小腸腫瘍 22 例の臨床病理学的検討

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔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〕 分子標的治療は未分化甲状腺癌の根治切除を可能にするのか？

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

② 〔課題名〕 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〕 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〕 非小細胞肺癌におけるニボルマブ＋イピリムマブ±プラチナ併用化学療法の安全性と有効性に関する多施設共同後ろ向き研究 (START001)

議題 6 特定臨床研究承認報告

委員長より下記の特定期臨床研究の変更点が承認となったことを報告。

- ① 〔課題名〕 JCOG1507：病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験
- ② 〔課題名〕 JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
- ③ 〔課題名〕 JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験
- ④ 〔課題名〕 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第 II 相試験（JACCRO GC-11(FirSTAR 試験)）