2023 年度第 8 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 1 月 9 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、小堺診療部長、高橋診療部長、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、福中診療部長、佐々木事務部長

議題 1 呼吸器外科手術患者に対する多施設（五稜郭病院＋高橋病院）連携多職種周術期介入と周術期成績および QOL に対する影響の検討

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・研究に関して、群分けで対比せずに、QOL 調査という形にすることを検討すること。
・研究参加者への説明文書で研究実施担当者の抜けている部分を追記すること。

議題 2 インプラントの粉末とワセリンの合剤 クラス I 分類の追加

〔審議事項〕 実施の可否

〔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〕 疫学調査「口腔がん登録」

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

② 〔課題名〕「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③ 〔課題名〕 外科専攻医における腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の learning curve

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

④ 〔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

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）

委員長より下記の多機関共同研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤+エトボシド+PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究
- 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〕 原発性肺癌術後の病理検体を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果および副作用予測に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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〕 IV期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第Ⅱ相試験（NEJ053C）
※疾病等報告・中止報告
- ②〔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））
※変更点に関する承認
- ③〔課題名〕 JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
※変更点に関する承認