

2023 年度第 9 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 3 月 5 日（火） 18：00～18：20

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 EUS-B-FNA と EUS-B-FNB の診断率、安全性とマルチプレックス検査の実施率を比較検討するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認ということで全員合意。

議題 2 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〕 Prognostic influence of initial surgery in incidental gallbladder cancer: a multicenter retrospective study

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

- ② 〔課題名〕 腎血管筋脂肪腫に対するゼラチンスポンジおよび金属コイルを使用した塞栓術の治療成績

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認→承認

- ③ 〔課題名〕 90 歳以上の超高齢者における薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）のケースシリーズ研究

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

- ④ 〔課題名〕 PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法が多施設共同観察研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題 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〕 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」の附随研究
全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究

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〕 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

※変更点に関する承認

- ②〔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）

※変更点に関する承認

- ③〔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)）

※疾病等報告、定期報告（継続審査）

- ④〔課題名〕進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ＋ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201）

※変更点に関する承認

《委員長より連絡事項》

田中院長補佐：上平外部委員がご本人の希望で今月で退任となる。ご協力に感謝する。

3月末で私は委員長を退任し、4月からは高橋診療部長が委員長となる。