

2024 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 4 月 2 日（火） 18：00～18：50

場 所：第 4 会議室

出席者：高橋診療部長（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、田中臨床顧問、池田臨床顧問、須佐看護部長、岡崎圭子（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、平井尚子（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、福中診療部長、佐々木事務部長

今月より高橋診療部長が委員長、平井外部委員が就任。委員の自己紹介。

議題 1 心臓血管疾患における診断・術後予測型手術支援 AI の開発

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【理由】・当院の心臓血管外科医師の承諾を得て研究分担者に加えること。

- ・同意書について、現在当院所属の担当医師から説明・同意を得る方が望ましいため、再検討し、取得方法を明確にすること。
- ・過去のデータを用いる場合は研究計画書に明記し、オプトアウトを行うこと。
- ・研究資金に関して明確にすること。名称、住所、責任者を明記すること。
- ・計画書に共同研究者の公立はこだて未来大学の記載がないため、解析にかかわることや共同研究の内容など、計画書に詳細に記載すること。
- ・予定人数に関して、計画書に今後他施設に広げる可能性があることを追記すること。
- ・参考文献があれば計画書に記載すること。
- ・患者さんの説明書に共同研究に関して、正しく、わかりやすく記載すること。

Ex)「1.共同研究とは」を「1.今回参加をお願いする共同研究とは」に変更。

議題 2 大動脈解離における診断支援 AI の開発

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【理由】・当院の心臓血管外科医師の承諾を得て研究分担者に加えること。

- ・同意書について、現在当院所属の担当医師から説明・同意を得る方が望ましいため、再検討し、取得方法を明確にすること。
- ・過去のデータを用いる場合は研究計画書に明記し、オプトアウトを行うこと。
- ・研究資金に関して明確にすること。名称、住所、責任者を明記すること。
- ・計画書に共同研究者の公立はこだて未来大学の記載がないため、解析にかかわることや共同研究の内容など、計画書に詳細に記載すること。
- ・予定人数に関して、計画書に今後他施設に広げる可能性があることを追記すること。

- ・参考文献があれば計画書に記載すること。
 - ・申請書の予定症例数を修正すること。
 - ・患者さんの説明書に共同研究に関して、正しく、わかりやすく記載すること。
- Ex)「1.共同研究とは」を「1.今回参加をお願いする共同研究とは」に変更。

議題 3 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審議事項〕 実施状況報告／研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 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

〔審議事項〕 実施状況報告／研究継続の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 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〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

② 〔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

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③ 〔課題名〕 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan) における附随研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 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〕 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

② 〔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

※変更点に関する承認

③ 〔課題名〕 JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

※変更点に関する承認

④ 〔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

- ⑤〔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

- ⑥〔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、変更点に関する承認

議題 7 医師主導型臨床研究終了報告

委員長より別紙の研究が終了したことを報告。