

2024 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 6 月 4 日（火） 18：00～18：25

場 所：第 4 会議室

出席者：高橋診療部長（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、福中診療部長、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：佐々木事務部長

議題 1 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 放射線治療患者に対する患者経験価値（PX：Patient eXperience）サーベイ

〔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 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〕 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〕 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③ 〔課題名〕 先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

④ 〔課題名〕 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

⑤ 〔課題名〕 がん悪液質に対するアナモレリンの処方調査と、がん治療に及ぼす影響の実態調査

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

⑥ 〔課題名〕 当院の BRCA 検査における現状と課題

〔審議事項〕 演題発表の可否

- 〔審査結果〕 承認
- ⑦〔課題名〕 輸血拒否患者の手術（外科 1 件、産婦人科 1 件）
〔審議事項〕 施行の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑧〔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
- ⑨〔課題名〕 頸部食道癌に対して放射線治療を施行した患者の予後に関する研究
〔審議事項〕 演題発表の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑩〔課題名〕 Deformable Image Registration 機能を利用した照射期間中の線量評価方法の検討
〔審議事項〕 演題発表の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑪〔課題名〕 EGFR 遺伝子変異陽性 切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する ア
テゾリズマブ＋ベバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル (ABCP) 療法の多施
設共同前向き観察研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑫〔課題名〕 日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認

議題 4 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〕 JCOG 2011:High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗ア
ンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第Ⅲ相試験
※変更点に関する承認
- ②〔課題名〕 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者疲労に
関する探索的前向き観察研究（JCOG1907A1）
—JCOG1907 cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術
に対する優越性を検証するランダム化比較試験の附随研究—
※変更点に関する承認
- ③〔課題名〕 夜間頻尿に塩分過剰摂取はどれだけ寄与しているのか
- ④〔課題名〕 75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と
安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ057）
※変更点に関する承認

議題 5 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〕 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

※定期報告

- 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

※変更点に関する承認

- ③〔課題名〕JCOG1507：病理学的 StageⅡ/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

※変更点に関する承認

- 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)）

※変更点に関する承認

- ⑤〔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

※定期報告

- ⑥〔課題名〕JCOG1507：病理学的 stageⅡ/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

※定期報告

- ⑦〔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

- ⑧〔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

※変更点に関する承認

議題 6 医師主導型臨床研究終了報告

- (1) 課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

議題 7 特定臨床研究終了報告

- (1) 課題名：JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 委員長より別紙の研究が終了したことを報告。

■委員長より連絡

矢和田副院長に副委員長になって頂くこととした。私の申請議題の場合は代わりに務めて頂く。