

2024 年度第 3 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 7 月 2 日（火） 18：00～18：20

場 所：第 4 会議室

出席者：高橋診療部長（委員長）、矢和田副院長、加地副院長、小堺診療部長、田中臨床顧問、池田臨床顧問、佐々木事務部長、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：高金副院長、小林診療部長、福中診療部長、須佐看護部長

議題 1 当院で治療を受けた難治性腸炎患者に関するデータ構築

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

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〕 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〕 尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③ 〔課題名〕 腎癌気管支転移による咯血に対し、気管支動脈塞栓術を施行した 1 例

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

④ 〔課題名〕 Impact of the source of infection on the pathogenesis of severe sepsis with disseminated intravascular coagulation

〔審議事項〕 論文投稿の可否

〔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〕 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

※実施状況報告

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〕 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）

※疾病等報告

②〔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

③〔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・定期報告に関する承認

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〕 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・疾病等報告・定期報告に関する承認

議題 5 特定臨床研究中止報告

委員長より別紙の研究が中止となったことを報告。

(1) 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

■倫理委員会開催時間について

参加委員の了承あり、次回から 30 分早めて 17 時 30 分開始とする。