

# 2024 年度第 4 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 9 月 3 日（火） 17：30～18：15

場 所：第 4 会議室

出席者：高橋副院長（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、小堺診療部長、上原診療部長、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）、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、須佐看護部長、平井尚子（外部委員）、

---

高橋委員長より、今回から呼吸器外科 上原診療部長が委員になったことを報告。

---

## 議題 1 網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

## 議題 2 当院における低 ALP 血症の実態を明らかにする

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

## 議題 3 Preoperative physical functional factors and postoperative course that affect the change in exercise capacity after colorectal cancer surgery

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

## 議題 4 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〕 Perforating pharyngeal injury caused by blunt trauma to the neck: A case report

〔審議事項〕 雑誌掲載の可否

〔審査結果〕 承認

② 〔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

③ 〔課題名〕 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（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

- ④〔課題名〕 JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験  
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
- ⑤〔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
- ⑥〔課題名〕 輸血拒否患者の大腸ポリープ内視鏡治療  
〔審議事項〕 施行の可否  
〔審査結果〕 承認

**議題 5** 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〕 非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
- ②〔課題名〕 非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明  
※変更点に関する承認
- ③〔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

**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〕 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  
※定期報告に関する承認
- ②〔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
- ③〔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
- ④〔課題名〕 JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験
- ⑤〔課題名〕 進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第 II 相試験
- ⑥〔課題名〕 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第 II 相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）
- ⑦〔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

- ⑧〔課題名〕 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

- ⑨〔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

- ⑩〔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

※定期報告に関する承認

- ⑪〔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

※定期報告に関する承認