

2024 年度第 5 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 10 月 1 日（火） 17：30～18：40

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、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：小林診療部長、福中診療部長、佐々木事務部長

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〕 研究実施の可否 ※4 月の倫理委員会で継続審査となった議題

〔審査結果〕 承認

議題 2 大動脈解離における診断支援 AI の開発

〔審議事項〕 研究実施の可否 ※4 月の倫理委員会で継続審査となった議題

〔審査結果〕 承認

議題 3 がん患者における腫瘍由来血中遊離 DNA のデジタル PCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTS アッセイ」に係る観察研究(OTS-アッセイ観察研究、OTS-Assay Observational Study, OTS-AO Study)

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 術前免疫チェックポイント阻害剤は cstage2/3A 肺がんの治療方針をどう変えたか

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔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〕 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

②〔課題名〕 輸血拒否患者のエコー下ラジオ波焼灼術治療

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 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〕 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
周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
(JCOG1509A1)
- ②〔課題名〕 悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)
- ③〔課題名〕 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N 2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
※実施状況報告に関する承認

議題 7 特定臨床研究承認報告

委員長より下記の特定期間研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕 JCOG2204：大型 3 型・4 型胃癌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
※定期報告に関する承認
- ②〔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)
※変更点に関する承認