

2024 年度第 6 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 11 月 5 日（火） 17：30～19：00

場 所：第 4 会議室

出席者：高橋副院長（委員長）、矢和田副院長、小林診療部長、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：高金副院長、福中診療部長、佐々木事務部長

議題 1 市中病院における若手外科医が開始する大腸癌ロボット支援下手術

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 KRAS 肺がんの新規バイオマーカー探索研究(Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers; DISCOVER-K 試験)

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下鉗子生検に対するクライオ生検追加と針吸引生検追加を比較する第 III 相無作為化比較試験

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究
(肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 「AI による人生会議 (Advance Care Planning(ACP)) 支援システムの開発とその臨床応用に関する先行研究」

はこだて未来大学 未来 AI 研究センター 函館五稜郭病院共同研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【理由】・インターネットに接続しないスタンドアロンの PC でデータを集積すること。クラウドにあげることは認められない。

- ・クラウドにあげない場合の具体的なデータ集積・提供等の仕組みについて示すこと。
- ・はこだて未来大学側のセキュリティも担保し、示すこと。

- ・削除する個人情報は何か具体的に示すこと。
- ・現段階でイメージしている最終形の ACP をサポートする AI について、具体的に示すこと。
- ・「参加される患者さんへ」の「6.研究試料と情報の取り扱い」2 段落目で「破棄されず。保存されます。」と記載されているので正しく修正すること。
- ・文字起こしすること自体も研究に加えることを検討すること。

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に関して
〔審議事項〕 施行の可否
〔審査結果〕 承認
- ②〔課題名〕 ICG 蛍光法を用いた NOMI に対する術中治療戦略
〔審議事項〕 演題発表の可否
〔審査結果〕 承認
- ③〔課題名〕 JCOG1001A1：深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
(JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究)
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認

議題 6 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〕 Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 (CONVO-GC01) 試験における日本人データを用いた治療成績のサブグループ解析と予後因子に関する追加解析
 - ②〔課題名〕 PD-L1 発現 1%未満の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての複合免疫療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究
 - ③〔課題名〕 がん診療連携拠点病院におけるアピアランスケア実装支援介入プログラムの実施可能性：単群前後比較試験ーがん薬物療法による脱毛を重点にー
 - ④〔課題名〕 侵襲性 A 群溶血性レンサ球菌感染症サーベイランス研究
 - ⑤〔課題名〕 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験)：JACCRO CC-18
- ※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臨床研究が承認となったことを報告。

- ①〔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

②〔課題名〕HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX
+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討する
ランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））

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