

2024 年度第 7 回倫理委員会（概要）

日 時：2024 年 12 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）、矢和田副院長、小林診療部長、小堺診療部長、福中診療部長、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）、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、佐々木事務部長、九嶋圭子（外部委員）

議題 1 経椎間孔的全内視鏡下脊椎手術後の臨床成績および画像所見の調査

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 既存の生物学的製剤で増悪した重症喘息患者に対してテゼペルマブに変更した際の有効性・安全性について検討するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 イピリムマブ＋ニボルマブ±化学療法 of 皮膚障害に対する事前介入による重症化予防の効果を検討するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 イピリムマブ＋ニボルマブ±化学療法 of ベースラインの腫瘍量と奏効の関係を検討するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害薬耐性後の免疫チェックポイント阻害薬の有効性を検討するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 輸血拒否患者の手術の可否

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 7 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〕 当院での経口胆道鏡(Spy Glass DS)での治療成績の検討

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 8 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〕 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)

※変更点に関する承認

- ②〔課題名〕 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

※変更点に関する承認

- ③〔課題名〕 大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究

- ④〔課題名〕 ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究 (HOT2101)

※変更点に関する承認

- ⑤〔課題名〕 LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究

議題 9 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〕 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

- 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 + ゴルベツキシマブ療法を参照群とする SOX + ゴ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))

※変更点に関する承認