

2024年度第8回倫理委員会（概要）

日時：2025年1月7日（火） 17:30～17:50

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：福中診療部長、小林臨床顧問、佐々木事務部長

議題1 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題2 炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究

Phoenix Cohort -Retrospective Study-

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題3 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治療の申請

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題4 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〕「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))」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-12AR)

②〔課題名〕 オシメルチニブの二次治療以降の治療実態を調査するための後ろ向き観察研究 (START002)

③〔課題名〕 リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討

Exploratory study of optimal treatment for advanced or recurrent non-small lung cancer with PD-L1 TPS<50% based on real-world data (NEJ064 : OPTIMA study)

④〔課題名〕 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤+エトポ

シド+PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究
※変更点に関する承認

議題 5 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

※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 +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）

※変更点に関する承認