

2024 年度第 9 回倫理委員会（概要）

日 時：2025 年 2 月 4 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、福中診療部長、上原診療部長、小林臨床顧問、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）、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：須佐看護部長

議題 1 NPPV における HACOR スコアのカットオフ値の経時的変化

〔審議事項〕 演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 「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仮想患者を用いた先行研究」

はこだて未来大学 未来 AI 研究センター 函館五稜郭病院 高橋病院共同研究

〔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〕 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〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 JCOG1907：cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔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〕 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+エトボシド+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

②〔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

※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〕 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

- 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〕炎症性腸疾患患者に対するコルヒチン投与の有効性及び安全性を評価する多機関共同探索的臨床研究

- ④〔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

- ⑤〔課題名〕JCOG1301C:高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

※変更点に関する承認

議題 6 臨床研究終了報告

委員長より下記研究が終了したことを報告。

- (1) 課題名:マンモグラフィ検診における患者経験価値(PX: Patient eXperience)サーベイの試み
- (2) 課題名:日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)
- (3) 課題名:有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有用性及び安全性検証試験(JIVROSG/J-SUPPORT 1903)

議題 7 特定臨床研究終了報告

委員長より下記研究が終了したことを報告。

- (1) 課題名:Ⅳ期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第Ⅱ相試験(NEJ053C)

《委員長より》

高橋副院長:高金副院長が今月定年退職ということで、今回の委員会が最後となる。