

2024 年度第 10 回倫理委員会（概要）

日 時：2025 年 3 月 4 日（火） 17：30～18：25

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、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：九嶋圭子（外部委員）

議題 1 当科通院中の炎症性腸疾患患者に合併する悪性疾患に関する研究

〔審議事項〕 研究実施及び演題発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多
施設共同後ろ向き臨床研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 がん医療における大規模言語モデルの利活用
－インハウスでの対話型仮想がん患者作成の試み－

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 輸血拒否患者の前立腺針生検施行に関して

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 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 6 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〕尿路上皮癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕輸血拒否患者の手術の可否

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 7 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〕抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究

議題 8 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〕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 Cape0X＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験)）
※定期報告・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
※変更点・重大な不適合に関する承認

議題 9 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〕呼吸器外科手術患者に対する周術期リハビリテーション介入および栄養評価と術後身体回復、手術安全性、予後に対する影響の検討
- ②〔課題名〕安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価

議題 10 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〕RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13）

《委員長より》

高橋副院長：田中臨床顧問が今回最後の委員会出席となる。