

## 2025 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日時：2025 年 5 月 13 日（火）17:30～18:20

場所：函館五稜郭病院 第 4 会議室

出席者：高橋敦（委員長/副院長）、矢和田敦（副院長）、小堺豊（診療部長）、上原浩文（診療部長）、木村康利（診療部長）、藤戸善伸（診療部長）、池田健（臨床顧問）、佐々木慎司（事務部長）、須佐庸子（看護部長）、岡崎圭子（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、室田則之（外部委員）、記録係（院長秘書 小坂・長利）

欠席者：小林慎（院長補佐）、福中規功（診療部長）、平井尚子（外部委員）

---

■委員長より、委員に木村診療部長と藤戸診療部長が加わったことを紹介。

---

1) 課題名：当院の HBOC 症例に対する健康管理の現状と課題

審議事項：演題発表の可否

審議結果：承認

2) 課題名：輸血拒否患者の集学的治療

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

3) 課題名：頭頸部悪性腫瘍患者に対する緩和ケアチームの予防的介入がもたらした効果

審議事項：演題発表の可否

審議結果：承認

4) 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

審議事項：研究実施の可否

審議結果：承認

5) 課題名：「トルカプ錠のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」契約の可否

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

6) 迅速審査結果報告

委員長より承認となった下記議題について報告。

(1) 課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審議事項〕 研究実施継続の可否

(2) 課題名：乳癌の BRACAnalysis が血縁者の健康管理につながった 1 例

〔審議事項〕 演題発表の可否

(3) 課題名：疫学調査「口腔がん登録」

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

(4) 課題名：輸血拒否患者の手術の可否

〔審議事項〕 実施の可否

(5) 課題名：輸血拒否患者の外科手術

〔審議事項〕 実施の可否

(6) 課題名：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〕 臨床研究変更点の可否

(7) 課題名：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageII 及び低リスク StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

## 7) 研究実施許可報告（多機関共同研究一括承認済）

委員長より承認となった下記議題について報告。

(1) 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

※変更点に関する承認

(2) 課題名： JCOG 2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌 患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験

※変更点に関する承認

(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)

※変更点に関する承認

(4) 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)

※変更点に関する承認

(5) 課題名：肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 —肺切除と他病死リスク研究—

(6) 課題名：間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル リチャレンジの単群第 II 相試験 TORG2442 / CASTLE study

(7) 課題名：AYA 世代がん患者における在宅サービスのニーズと実態に関する多機関共同観察研究

(8) 課題名：道内における陰茎折症発症に関する検討

(9) 課題名： JCOG2011A1: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌 患者に対する抗

アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の PRO-QOL 観察研究

- (10) 課題名：再発小細胞肺癌におけるタルラタマブの有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究

8) 特定臨床研究承認報告

委員長より承認となった下記議題について報告。

- (1) 課題名：JCOG1507：病理学的 Stage II/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
- (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 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 課題名：JCOG2301：化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義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
- (6) 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  
※定期報告に関する承認
- (7) 課題名：進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第 II 相試験 (NEJ053B/NJLCG2201)  
※変更点に関する承認
- (8) 課題名：日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌 (mCSPC) 患者の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) を探索する第 4 相試験  
※定期報告・変更点に関する承認

9) 臨床研究終了・中止報告

委員長より複数件の研究終了・中止について報告。