

2025 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日時：2025 年 6 月 3 日（火）17:30～17:50

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）、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）、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）、平井尚子（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）、矢和田敦（副院長）、福中規功（診療部長）、佐々木慎司（事務部長）

1) 課題名：がん患者向け質問促進リスト実装プログラム：単施設前向き研究

審議事項：研究実施の可否

審議結果：承認

2) 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：輸血拒否患者の手術治療の申請

〔審議事項〕 実施の可否

(2) 課題名：強オピオイド製剤処方患者における制吐剤の処方実態と考察

〔審議事項〕 実施の可否（演題発表）

(3) 課題名：JCOG1907 : cT1-2N0-2 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

(4) 課題名：JCOG1013 「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究（化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究）（JCOG1013A1）

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

(5) 課題名：JCOG1001A1

JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験の附随研究

深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー兼究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

(6) 課題名：JCOG1711: 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

(7) 課題名：JCOG1509B JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

- (8) 課題名：高齢者 StageⅢ 大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査（多施設共同観察研究）
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
- (9) 課題名：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
- (10) 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」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
- (11) 課題名：がん患者における腫瘍由来血中遊離 DNA のデジタル PCR（dPCR）を用いた迅速診断「OTS アッセイ」に係る観察研究（OTS-アッセイ観察研究、OTS-Assay Observational Study, OTS-AO Study）
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

3) 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：重症喘息における臨床的寛解に関する多施設共同研究
Japanese Prospective Cohort Evaluating Features of Patients with Uncontrolled Asthma Achieving Clinical Remission（J-CIRCLE）
- (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
- (3) 課題名：Uncommon mutation を有する EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮がん患者に対する治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究
（HOT-Next001/HOT2501 研究）

4) 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：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））
※疾病等報告・変更申請に関する承認
- (2) 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
※疾病等報告に関する承認
- (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
※定期報告に関する承認
- (4) 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Ⅳ相試験
※変更点に関する承認

(5) 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

(6) 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

※疾病等報告に関する承認

5) 臨床研究終了報告

委員長より終了となった下記議題について報告。

(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)

(2) 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)