

2025 年度第 3 回倫理委員会（概要）

開催日時：2025 年 7 月 1 日（火） 17:30～18:20

開催場所：函館五稜郭病院 第 4 会議室

出席者：高橋敦（委員長/副院長）、小林慎（院長補佐）、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）、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：福中規功（診療部長）、須佐庸子（看護部長）

1) 課題名：心臓カテーテル検査・治療における冠動脈プラーク解析および長期的予後調査のための患者登録研究

審議事項：研究実施の可否

審議結果：条件付承認

【条件】・研究分担者の追加を検討すること（最低限科長を追加すること）。

・研究期間について登録期間を 2030 年 3 月 31 日まで、実施予定期間を 2035 年 3 月 31 日までへ該当箇所を修正すること。

2) 課題名：輸血拒否患者の胆石症手術

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

3) 課題名：Advance Care Planning による術前精神的支援効果の検討：肺がん患者を対象とした前向き研究

審議事項：研究実施の可否

審議結果：承認

4) 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：肝疾患に対するストループテスト導入状況について

〔審議事項〕演題発表の可否

5) 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：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

※変更点に関する承認

(3) 課題名：LOBSTER/CJLSG2401 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同 前向き観察研究

※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：JCOG1907A2：cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究

※変更点に関する承認

(6) 課題名：タルクを用いた胸膜癒着術前後の免疫チェックポイント阻害薬投与の安全性に関する多施設共同後方視観察研究(HOT-Next002/HOT2502)

(7) 課題名：化学療法を実施しない転移を有するホルモン感受性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究

A registry study of CHemotherApy-ineligible Metastatic hormone-sensitive Prostate cancer (CHAMP)

6) 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：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

※変更申請に関する承認