

2025 年度第 5 回倫理委員会（概要）

開催日時：2025 年 10 月 7 日（火）17:30～18:10

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）、矢和田敦（副院長）、木村康利（診療部長）、小堺豊（診療部長）、上原浩文（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）
欠席者：小林慎（院長補佐）、福中規功（診療部長）、佐々木慎司（事務部長）

1) 大腿骨近位部骨折患者に対するせん妄リスクスクリーニングツール（iDST）の有効性に関する検討

審議事項：演題発表の可否

審査結果：承認

2) 術前化学免疫療法後に手術を受けた症例の周術期身体機能の検討

審議事項：演題発表の可否

審査結果：承認

3) 輸血拒否患者の大腸ポリープ切除

審議事項：事後報告

審査結果：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：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究

〔審議事項〕臨床研究変更点の可否

5) 研究実施許可報告（多機関共同研究・一括承認済研究）

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：JCOG2011: 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

（2） 課題名：尿路結石に対する治療における多施設共同後ろ向き観察研究（CHUL）

（3） 課題名：筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期化学療法および骨盤内リンパ節郭清の臨床的意義に関する多施設共同後ろ向き観察研究（SUOC）

（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 + ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX + ズルベツ 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

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：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)

※変更申請に関する承認

(2) 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 Cape0X + ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ズ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))

※変更申請に関する承認

(3) 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)

※変更申請に関する承認

(4) 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)

※変更申請に関する承認

(5) 課題名：LOGIK2401 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

※変更申請に関する承認

(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

※定期報告

(7) 課題名：JCOG2204：大型3型・4型胃癌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

※定期報告

(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

※変更申請に関する承認

(9) 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

※定期報告、変更申請に関する承認

(10) 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

※変更申請に関する承認

7) 特定臨床研究中止報告

委員長より中止となった下記議題について報告。

(1) 課題名：JCOG1507：病理学的 StageⅡ/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