

2025年度第6回倫理委員会（概要）

開催日時：2025年11月4日（火）17:30～17:40

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（副院長）、小堺豊（診療部長）、福中規功（診療部長）、上原浩文（診療部長）、藤戸善伸（診療部長）、杉田真太朗（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 長利）

欠席者：小林慎（院長補佐）、佐々木慎司（事務部長）

1) 課題名：院内製剤承認願（ハイドロキノン軟膏（Kligman 軟膏）Half/Full・クラスI）

審議事項：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：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 JED
(多施設共同前向き観察研究)

〔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：GFR Exon20挿入変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+化学療法の前向き観察研究（SPIRAL-RACER20）

(2) 課題名：非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究 TORG25
※変更点に関する承認

(3) 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

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：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

(2) 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
※変更申請に関する承認

(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
※変更申請に関する承認

5) その他

委員長より、倫理委員会規程の改定案に関して確認がされ、全員一致で承認された。