

2025 年度第 8 回倫理委員会（概要）

開催日時：2026 年 1 月 6 日（火） 17:30～18:35

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）、藤戸善伸（診療部長）、杉田真太郎（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）、室田則之（外部委員）、平井尚子（外部委員）、記録係（長利）

欠席者：小林慎（院長補佐）、福中規功（診療部長）、上原浩文（診療部長）、九嶋圭子（外部委員）

1) 非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT）の実施

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

2) 極細径気管支鏡を用いた末梢肺病変に対する経気管支針生検（peripheral TBNA）の診断予測スコアの有用性を検証する前向き観察研究

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

3) 進展型小細胞肺癌における血清 NSE 値と腫瘍免疫微小環境および chemo-immunotherapy 治療効果との関連を検討する後ろ向き観察研究

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

4) 非小細胞肺癌における経気管支クライオ生検（TBCB）検体を用いた三次リンパ様構造（TLS）評価の妥当性検証

審議事項：実施の可否

審議結果：承認

5) NPPV における HACOR スコアと ROX 指数の関係

審議事項：演題発表の可否

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：輸血拒否患者のシャント狭窄に対する血管内治療について

〔審議事項〕 実施の可否

7) 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：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

※実施状況報告

- (2) 課題名：肺癌コンパクトパネル全国リアルワールドデータ後ろ向き集積研究 REAL-COMPACT
- (3) 課題名：初回の遺伝子診断でドライバー遺伝子異常が陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象に Guardant360 CDx がん遺伝子パネル検査による再評価を行う前向き観察研究 GOSH0 study
- (4) 課題名：Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究 JCOG_SCSG, 05898
- (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 + 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))

※実施状況報告

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：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
- (2) 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
※変更点に関する承認
- (3) 課題名：EGFR 変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌における Amivantamab + Lazertinib の皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第 II 相試験 (Japan Modified COCOON trial) (WJOG20424L)
※変更点に関する承認