

2026 年度第 1 回倫理委員会（概要）

開催日時：2026 年 4 月 7 日（火）17：30～17：45

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）、木村康利（副院長）、小堺豊（診療部長）、上原浩文（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）、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）

1) 課題名：呼吸理学療法教育における臨床現場の実態と課題に関する検討

審議事項：研究実施の可否

審査結果：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：Markedly elevated bone mineral density in genetically elusive familial hypocalciuric hypercalcemia: A case report with comprehensive genetic analysis

〔審議事項〕論文投稿の可否

(1) 課題名：輸血拒否患者の乳癌手術

〔審議事項〕施行の可否

(2) 課題名：3q29 微小欠失症候群モザイクを有する 1 例の臨床遺伝学的・栄養学的検討

〔審議事項〕論文投稿及び学会発表の可否

(3) 課題名：KAT6A 遺伝子領域モザイク型欠失（8p11.21）を有する 13 歳男児における神経発達症・重症肥満・代謝合併症の臨床遺伝学的検討

〔審議事項〕論文投稿及び学会発表の可否

(4) 課題名：A Case of Birt-Hogg-Dubé Syndrome Presenting with Multiple Pulmonary Cysts and Pneumothorax

多発肺嚢胞と気胸を契機に診断された Birt-Hogg-Dubé 症候群の 1 例

〔審議事項〕学会発表および論文投稿の可否

(5) 課題名：超高齢者口腔癌患者の臨床統計学的検討

〔審議事項〕学会発表および論文投稿の可否

(6) 課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

〔審議事項〕臨床研究継続の可否

(7) 課題名：炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究

Phoenix Cohort -Retrospective Study-

〔審議事項〕臨床研究変更点の可否

(8) 課題名：肝腫瘍に対する EUS-TA の有用性の検討

〔審議事項〕学会発表の可否

(9) 課題名：輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

3) 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：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
- (2) 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
- (3) 課題名：JCOG2504：早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する単群第 III 相試験
- (4) 課題名：膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査

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：MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験（CREEPER 試験）（WJOG18224L）
※変更点に関する承認
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 課題名：オシメルチニブによる術後補助治療を受けた EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ（+化学療法）再投与の有効性を検討する第二相比較試験（ORACLE study）（WJOG17523L）
- (5) 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 相試験
※変更点に関する承認

5) 研究終了報告

- (1) 課題名：Real-world data（RWD）による抗がん剤の費用対効果研究
進展型小細胞肺癌における免疫療法（Atezolizumab vs. Durvalumab）の比較検討
- (2) 課題名：多発リンパ節転移を伴う早期胃癌（pT1N 2-3）に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
- (3) 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