

2026 年度第 2 回倫理委員会（概要）

開催日時：2026 年 6 月 2 日（火）17：30～17：55

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：術前栄養指標と肺癌術後予後に関する検討

審議事項：学会発表及び論文投稿の可否

審査結果：承認（学会発表に限る）

2) 課題名：輸血拒否患者に対する麻酔管理下での手術

審議事項：実施の可否

審査結果：承認

3) 課題名：「網羅的がん遺伝子検査に関する観察研究」の内容変更

審議事項：研究内容変更点の可否

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：KAT6A 遺伝子領域モザイク型欠失（8p11.21）を有する 13 歳男児の 1 例

〔審議事項〕 演題登録の可否

(2) 課題名：輸血拒否患者の埋伏智歯を含めた 2 歯抜歯

〔審議事項〕 施行の可否

(3) 課題名：A case of Lemierre-like syndrome with mediastinal-pulmonary communication managed without lung resection

〔審議事項〕 論文投稿の可否

(4) 課題名：輸血拒否患者に対する麻酔下管理下での検査

〔審議事項〕 施行の可否

(5) 課題名：Right Brachial Artery Embolism after Left Upper Division Segmentectomy: Suspected Pulmonary Vein Stump Thromboembolism

〔審議事項〕 論文投稿の可否

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：女性の過活動膀胱に対するビベグロン治療後のキャリーオーバー効果の検討

(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：EGFR 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）

※研究の継続に関する承認

- (4) 課題名：診断時切除不能 StageⅣ胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究

※変更点に関する承認

- (5) 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 TORG2543

※変更点に関する承認

- (6) 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

※実施状況報告に関する承認

- (7) 課題名：転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究

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：Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ＋ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第Ⅱ相試験（WJOG17323L: AGEHA study）

※変更点に関する承認

- (2) 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

※変更点に関する承認

- (3) 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））

※変更点に関する承認

- (4) 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）

※定期報告、変更点に関する承認

- (5) 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

※変更点に関する承認

- (6) 課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第Ⅱ相試験（V-ALERT Study）

- (7) 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

(8) 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)

※変更点に関する承認

(9) 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

(10) 課題名：JCOG1507：病理学的 Stage II/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

※定期報告に関する承認

(11) 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

※定期報告に関する承認

(12) 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

※変更点に関する承認

(13) 課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第 II 相試験 (V-ALERT Study)

※変更点に関する承認

7) 研究終了・中止報告

委員長より複数件の研究終了・中止について報告。別紙一覧資料参照のこと。