

2026 年度第 4 回倫理委員会（概要）

開催日時：2026 年 8 月 4 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）、小林慎（院長補佐）、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）、杉田真太郎（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）、室田則之（外部委員）、平井尚子（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、記録係（院長秘書 小坂）

欠席者：佐々木慎司（事務部長）

1) 課題名：内視鏡的切除術時の動脈性出血に対する従来型クリップと開閉式クリップの比較検討

審議事項：学会発表の可否

審査結果：承認

2) 課題名：高齢者施設における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の疾病負荷に関するアンケート調査研究

審議事項：実施の可否

審査結果：継続審査

3) 課題名：VANH (vaginal assisted natural orifice transluminal endoscopic hysterectomy) における困難症例の安全な攻略法の実際

審議事項：学会発表の可否

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：輸血拒否患者の乳癌手術

〔審議事項〕 施行の可否

(2) 課題名：疫学調査「口腔がん登録」

〔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：Uncommon mutation を有する EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮がん患者に対する治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究

(HOT-Next001/HOT2501 研究) 追加解析：HOT2501_A1 研究

(2) 課題名：高齢心不全患者における、身体機能・フレイルの変化とその予後との関係に関する多施設前向き観察研究

(3) 課題名：EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における初回治療でのアミバンタマブ＋ラゼルチニブ併用療法の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (AMIGO study)

- (4) 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
※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：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 of ランダム化第 II/III 相 試験
※変更点に関する承認
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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)
※変更点に関する承認