

2023年度 第1回 倫理審査委員会 会議記録 (概要)

1 日時及び場所

2024年1月11日(木) 17:45~18:00 新外来棟3階 中会議室

2 出席委員

梶川 隆、山本 暖、大塚 眞哉、金吉 俊彦、荒木 徹、兼安 祐子、右野 恵、田村 浩二、
平 和宏、岡本 隆志、佐藤 英治、大元 和貴、金 仁洙、日下部 典子

3 審議事項

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号 R5-14]

川崎病に対する新規バイオマーカーの開発

研究責任者：小児科 荒木徹 診療部長

【審査内容】 研究の実施について審議した。

【審査結果】 承認とする

4 報告事項

【終了報告】

1 [整理番号：35]

食道癌の経過における自己抗体の意義についての検討

研究責任者：消化器内科 豊川達也 診療部長

【研究終了日】 2023年10月31日

2 [整理番号：R5-5]

食物アレルギー講習会に参加した食物アレルギー児をもつ保護者に対するアンケート調査

研究責任者：小児科 藤原倫昌 医長

【研究終了日】 2023年11月30日

3 [整理番号：R1-2]

切除可能膀胱癌における術後早期再発予後因子の解析

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【研究終了日】 2023年12月31日

5 臨床研究法に係る報告について

1 [変更申請]

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

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023年10月26日

【当院許可日】2023年11月10日

2 [変更申請・軽微な変更]

膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験

研究責任者：外科 稲垣優 院長

【認定臨床研究審査委員会】2023年10月27日

【当院許可日】2023年11月10日

3 [有害事象]

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のランダム化第 II/III 相試験

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023年11月14日

4 [変更申請]

早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討

研究責任者：消化器内科 上田祐也 医師

【認定臨床研究審査委員会】2023年10月24日

【当院許可日】2023年11月20日

5 [有害事象]

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

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023年12月1日

6 [有害事象]

JCOG2204: 大型 3 型・4 型胃癌に対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナー
ト+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチ
ン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験

研究責任者：外科 大塚眞哉 診療部長

【報告日】2023年12月13日

7 [定期報告・変更申請]

JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験

乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023年12月14日

【当院許可日】2023年12月23日

8 [変更申請]

JCOG1017:薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【認定臨床研究審査委員会】2023年12月14日

【当院許可日】2023年12月26日

6 迅速審査報告

【倫理審査委員会新規申請課題】

1 [整理番号：R5-12]

臨床学的リンパ節転移陰性, 非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年11月15日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R5-13]

当院で働く医療従事者の乳がん検診および自己検診に関する実態調査

看護部 藤原礼子 乳がん看護認定看護師

【審査内容】研究の実施について審議した。

【審査結果】2023年12月2日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査委員会変更申請課題】

1 [整理番号：R4-27]

肝胆膵癌切除患者における術前サルコペニア評価の意義に関する後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】研究に関する変更について審議した。

【審査結果】2023年12月5日に迅速審査にて承認された。

2 [整理番号：R3-9]

急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術難易度評価における後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2023年12月8日に迅速審査にて承認された。

3 [整理番号：R1-13]

メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング

研究責任者：新生児科 岩瀬瑞恵 新生児センター長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2023年12月12日に迅速審査にて承認された。

4 [整理番号：R4-17]

肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)研究

研究責任者：呼吸器外科 高橋健司 医長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2023年12月20日に迅速審査にて承認された。

5 [整理番号：R2-34]

肝胆膵癌切除患者における術前免疫栄養マーカーの意義に関する後方視的研究

研究責任者：肝胆膵外科 内海方嗣 医長

【審査内容】 研究に関する変更について審議した。

【審査結果】 2023年12月22日に迅速審査にて承認された。

【重篤な有害事象に係る研究の継続について】

1 [受付番号 H29-20]

JCOG1505－エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好和也 診療部長

【審査内容】 研究の継続について審議した。

【審査結果】 2023年12月23日に迅速審査にて承認された。