

2023年度第6回 J A北海道厚生連 帯広厚生病院倫理審査委員会 会議の記録概要

倫理審査委員会 事務局

開催日時	2023年9月14日（木）
開催場所	書面開催
書面審査委員名	保前 英希「委員長」、高村 圭、山内 英智、宮本 憲幸、吉田 晃 田村 広志、佐々木 亮、助川 麻衣子 外部委員：北村 延夫、岩田 明子
委員数	審査委員数：10名／全委員数：10名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	

研究課題番号	2023-047
審議案件名	濾胞性リンパ腫における抗CD20抗体の治療効果の検討
実施責任者	血液内科 医長 横山 翔大
審議内容	【迅速審査】本件は、2015年1月1日～2023年8月31日において当院血液内科において濾胞性リンパ腫に対する治療を受けた患者を対象にした後向き研究である。 本研究は研究についての情報を研究対象者にホームページで公開し、又過去の試料を使用する観察研究であり研究による侵襲や介入はなく、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-048
審議案件名	末梢神経ワラー変性部での好中球細胞外トラップ発現の探索
実施責任者	リハビリテーション科 主任部長 本宮 真
審議内容	【迅速審査】本件は、2023年10月～2025年9月の2年間で当院整形外科にて手術加療を要した外傷による開放性損傷の内、末梢神経損傷を伴う症例を対象とした前向き観察研究である。 本研究は、通常診療の過程で生じる余剰検体を試料として用いる研究であり、軽微な侵襲である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-049
審議案件名	既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（NEJ043）
実施責任者	診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、令和元年7月に承認された研究で、研究参加医師の追加による変更申請である。 介入、侵襲もなく軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-050
審議案件名	既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（NEJ043）
実施責任者	診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、令和元年7月に承認された研究で、研究終了に伴う終了報告である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-051
審議案件名	PS不良（PS2-3）の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第Ⅱ相試験（NEJ045A）への参加
実施責任者	診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】本件は、令和3年6月に承認された研究で、研究機関の延長による変更申請で軽微な変更の為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2023-052
審議案件名	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (N E J 056)
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和4年11月に承認された後ろ向き観察研究であり、責任医師の異動に伴う変更申請である。 いずれも軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-053
審議案件名	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞癌に対するデュルバルマブ投与に対するレトロスペクティブ研究 (HOT2101) への参加
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和4年1月に承認された後ろ向き観察研究であり、2回目のデータカットオフ期間延長に伴う変更申請である。 軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-054
審議案件名	75歳以上の未治療進行非小細胞癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (N E J 057)
実施責任者	診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和4年3月に承認された研究で、責任医師変更による研究計画書の一部改訂による変更申請である。 いずれも軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-055
審議案件名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究
実施責任者	放射線科 第一主任部長 宮本 憲幸
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和5年6月に承認された特定臨床研究に伴う変更申請である。 いずれも軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-056
審議案件名	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究 (J-CURE)
実施責任者	呼吸器内科 医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和5年3月に承認された前向き観察研究であり、共同研究機関の追加等に伴う変更申請である。 いずれも軽微な変更である為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2023-057
審議案件名	膵頭十二指腸切除術後5年経過した症例の栄養指標等の推移について
実施責任者	外科 部長 市之川 正臣
審議内容	【迅速審査】 本件は、2016年から2018年の間に当院で膵頭十二指腸切除術を施行した5年間無再発生存し、経過が追えた22症例を対象とした後ろ向き観察研究である。 本研究は過去の試料を基に行なう観察研究であり、侵襲や介入を伴わない為、令和5年9月14日付けで承認とした。
審議結果	承認