

## 2024年度第2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	2024年5月2日（木）
開催場所	会議室3
審査委員名	高村 圭「委員長」、加納 崇裕、山内 英智、田村 広志、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：7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	2024-007
審議案件名	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するセルセプトの使用
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、非小細胞肺癌に対して施行する免疫抑制剤の薬剤適応外使用に関する申請である。 令和5年12月にも同薬の適応外使用が倫理審査委員会で承認されており、薬剤使用に関する対処法アルゴリズムが設定されており、安全性が確保されていると判断した為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-008
審議案件名	製造販売中止、経過措置終了後のテトカイン注用20mg「杏林」患者への使用に関して
実施責任者	麻酔科 医長 岡田 麻里絵
審議内容	【迅速審査】 本件は、令和6年3月31日に保険収載が終了した局所麻酔薬の使用に関する申請である。 保険収載終了後の医薬品使用については法的な縛りはなく、終了理由は製造機器の老朽化や需要が少なく、メーカーによる経営判断であることを確認している。通常であれば使用することはないが、使用期限が切れるまで在庫し使用したい為、通常審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-009
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1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、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-010
審議案件名	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの第II相試験
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ投与中もしくは投与後早期に病勢進行した患者に対する化学療法+デュルバルマブ+トレメリムマブの有効性と安全性を評価することを目的とした研究に係る申請である。 また、島根大学医学部付属病院臨床研究審査委員会にて既に承認された研究であり、内容が当初から変更となっているが、医師異動に伴う医療機関管理者名の変更のみの軽微な変更である為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-011
審議案件名	KRAS肺がんの新規バイオマーカー探索研究 (Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology:Valuable Exploration of KRAS Biomarkers;DISCOVER-K試験)
実施責任者	呼吸器内科 主任医長 菊池 創
審議内容	【迅速審査】 本件は、KRAS遺伝子変異を有する肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬への新規バイオマーカーの同定と開発を目的とした研究に関する申請である。 研究は既存試料の解析で行われることから、参加することによる健康被害の可能性は無く、安全性が確保されていると判断した為、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-012
審議案件名	FDG-PET検査における肺腫瘍に対するSUVmaxとStagingの関係について
実施責任者	放射線技術科 堀 泰宗
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、2019年4月から2024年3月までに当院でFDG-PET検査を受けた治療前の肺腫瘍患者約140症例を対象とした後向き観察研究である。</p> <p>本研究は過去の試料を用いて行う研究であり、患者への介入、侵襲がない為、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2024-013
審議案件名	CT透視下腫瘍アブレーションにおける臓器分離のためのドレナージカテーテルの適応外使用
実施責任者	放射線科 第1主任部長 宮本 憲幸
審議内容	<p>【迅速審査】</p> <p>本件は、CT透視下腫瘍アブレーションにおけるドレナージカテーテルの適応外使用に関する申請である。</p> <p>マイクロ波凝固療法は、低侵襲な治療であることから、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認