

2024年度第10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	2025年1月9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、宮本 憲幸、 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：8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	2024-092
審議案件名	リアルワールドデータに基づくPD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討 Exploratory study of optimal treatment for advanced or recurrent non-small cell lung cancer with PD-L1 TPS < 50% based on real-world data (NEJ064: OPTIMA study)
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、リアルワールドデータに基づくPD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討に係る後向き観察研究である。 本研究は、過去の診療情報を基に行う観察研究であり、研究対象者の安全性を脅かすことはないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-093
審議案件名	免疫チェックポイント阻害薬による腸炎に対するインフリキシマブの使用
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、免疫チェックポイント阻害薬による腸炎に対するインフリキシマブの使用に係る迅速審査の研究である。 本研究は、免疫関連有害事象・腸炎の対処アルゴリズムに記載されている使用方法であり、対象者に同意書を取得することから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-094
審議案件名	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキシド併用療法の第II相試験（NEJ067/OPAL2）
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、Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキシド併用療法の第II相試験に係る前向き観察研究である。 本研究は、未治療のEGFR uncommon遺伝子変異陽性の患者さんに、実際に前向きに抗癌剤治療（オシメルチニブ+殺細胞性抗癌剤）を行い、その効果や安全性を評価する試験である。このため、通常審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-095
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	【特定臨床研究】 本件は、令和5年6月に既に承認された特定臨床研究であり、分担医師リストの変更等に伴う変更申請である。 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	2024-096
審議案件名	直接作用型経口抗凝固薬の初回投与時における用量に関する調査
実施責任者	薬剤部 竹部 憲太郎
審議内容	【迅速審査】 本件は、直接作用型経口抗凝固薬の初回投与時における用量の調査に係る後向き観察研究である。 本研究は、過去の処方情報について収集し解析するものであり、患者に新たに身体的、精神的苦痛を与えないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-097
審議案件名	形質細胞性腫瘍における病態の臨床的検討 -N J H S G MM24-
実施責任者	血液内科 主任部長 若狭 健太郎
審議内容	<p>【迅速審査】 本件は、形質細胞性腫瘍における病態の臨床的検討に係る後向き観察研究である。本研究は、既存情報のみを用いて実施する学術研究であり、研究対象者の安全性を脅かすことはないことから、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認
研究課題番号	2024-098
審議案件名	造血幹細胞移植を行わない施設における患者の支援について
実施責任者	看護部 8北病棟 吉田 春希
審議内容	<p>【迅速審査】 本件は、造血幹細胞移植を行わない施設における患者の支援に係る介入研究である。本研究は、患者より同意を得たうえでインタビュー形式にて調査を行う研究であり、随時参加を辞退することも可能となっており、新たに不利益が生じることはないことから、迅速審査と判断した。</p>
審議結果	承認