

## 2021年度第4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	2021年7月1日（木） 18:00 ～ 18:13
開催場所	J A 北海道厚生連帯広厚生病院 会議室3
出席委員名	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 書面参加：北村 延夫、岩田 明子
委員数	出席委員数：8名／全委員数：10名（書面参加：2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	2021-038
審議案件名	FDG - PET/CT撮像における適切なCT撮像方法の検討
実施責任者	放射線科 部長 岡本 祥三
審議内容	【迅速審査】当院で行っている呼気CT撮像におけるPET画像との位置ずれやそれを補正するための自由呼気CT再撮像の意義についての評価と、適切な撮像方法を選択するための後ろ向き観察研究（一部前向き症例抽出）である。過去の試料を主に使用し、一部前向き症例についても通常診療範囲内での研究であり、介入・侵襲がない為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。 なお、本研究は日本核医学総会にて公表することを予定している。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-039
審議案件名	既治療の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+ベバシズマブ併用療法の第II相臨床試験（NEJ043）への参加の変更
実施責任者	呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】令和3年2月4日付けで承認されている迅速審査の研究であるが、研究計画書や分担医師等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-040
審議案件名	根治照射可能なIII期非小細胞癌で、PS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第II相試験（NEJ039A）への参加の変更
実施責任者	呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】令和3年3月4日付けで承認されている迅速審査の研究であるが、研究計画書や分担医師等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-041
審議案件名	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (NEJ035) への参加
実施責任者	呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】令和1年6月6日付けで承認されている迅速審査の研究であるが、分担医師等の軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-042
審議案件名	膠原病疾患におけるサイトカイン・ケモカインの網羅的検討
実施責任者	消化器内科 医長 清水 裕香
審議内容	【迅速審査】令和3年9月3日付けで承認されている通常審査の研究であるが、取得するサンプルに血漿が追加となる軽微な変更申請である為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-043
審議案件名	成熟T/NK細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討
実施責任者	血液内科 主任部長 小林 一
審議内容	【迅速審査】北海道大学病院を主体に行う研究で、2000年4月から当院に通院・入院していた患者のうち成熟T/NK細胞性腫瘍と診断された患者を対象に既存の病理組織残余保存検体等を用いた後ろ向き観察研究である。過去の試料を用いた研究であり、介入・侵襲ない為、迅速審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認

研究課題番号	2021-044
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	呼吸器内科 診療部長 高村 圭
審議内容	【通常審査】進展型小細胞肺癌と診断された方で要件を満たした方を対象にデュルバルマブ、カルボプラチン、エトポシド療法の安全性等を評価する研究であり、対象者から同意は得るものの、薬剤投与の介入がある為、通常審査として審査を行い令和3年7月1日付けで承認とした。
審議結果	承認