

2024年度第11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2月6日（木）
開催場所	書面開催
書面審査委員名	高村 圭「委員長」、加納 崇裕、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	2024-099
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（N E J 062）
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＋トレメリムマブの第Ⅱ相試験に係る変更申請である。 本研究は、研究責任医師の交代等の軽微な変更により、研究対象者の安全性を脅かす事象は発生しないことから、迅速審査と判断した。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-100
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月に既に承認された特定臨床研究であり、医薬品の疾病等報告書追加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	2024-101
審議案件名	骨転移を有する患者に対する整形外科の診療介入の有無による生存期間調査
実施責任者	整形外科 第1主任部長 安井 啓悟
審議内容	【迅速審査】 本件は、骨転移を有する患者に対する整形外科の診療介入の有無による生存期間調査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。
審議結果	承認

研究課題番号	2024-102
審議案件名	当院における潰瘍性大腸炎患者に対する、生物学的製剤およびJ A K阻害剤による治療成績の検討
実施責任者	消化器内科 柳澤 秀之
審議内容	【迅速審査】 本件は、当院における潰瘍性大腸炎患者に対する、生物学的製剤およびJ A K阻害剤による治療成績の検討に係る迅速審査の研究である。 本研究は、既存の症例のみを用いた研究であり、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	2024-103
審議案件名	腎盂尿管癌に対する根治的腎尿管全摘除術後の予後に関する多施設共同後ろ向き研究
実施責任者	泌尿器科 主任医長 山田 修平
審議内容	【迅速審査】 本件は、腎盂尿管癌に対する根治的腎尿管全摘除術後の予後に係る後向き観察研究である。 本研究は、既存の試料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