

2021 年度 第 7 回倫理委員会（2022 年 1 月 26 日）議事録

日時： 2022 年 1 月 26 日（水）15：00～15：50

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階会議室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、古川 正幸(副院長)、岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科医長)、

柳田 和憲(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)

安部 光彦(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

(欠席委員) 益田 宗幸(統括診療部長)

事務局：平田、衛藤、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：7 件(承認 6 件)うち迅速審査 1 件、再審査 1 件

課題番号	2021-59
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	呼吸器悪性腫瘍に対してがん免疫療法を受けた日本人患者における予後および治療効果予測因子としての drug score 有用性の検討（多施設共同研究）
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-60
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	WJOG6410LTR 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ・Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験（WJOG6410L/IMPACT）における付随バイオマーカー研究
判定	承認

課題番号	2021-61
申請者	小児科 中山 秀樹

課題名	小児の悪性腫瘍および造血不全症患者における免疫能の経時的解析
判定	承認

課題番号	2021-62
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)
判定	承認

課題番号	2021-63
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
判定	承認

課題番号	2021-64
申請者	薬剤部 清水 裕彰
課題名	閉鎖式薬物移注システム（ケモセーフロック TM システム）使用がシスプラチン調製に与える影響
判定	承認

2. 変更申請

《報告》21 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

《報告》1 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 1 件）

【報告内容】重篤な有害事象（既知事象）について報告を行った。

4.状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

77 件（整形外科 4 件、病理診断科 7 件、頭頸科部 15 件、看護部 8 件、消化器・肝胆膵内科部 43 件）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

5.終了・中止報告について

《報告》19 件（消化器・肝胆膵内科部 9 件、看護部 7 件、整形外科 1 件、薬剤部 1 件、肝胆膵外科 1 件）

【報告内容】 終了・中止報告を行った。

6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

- 外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規）計 7 件
消化器・肝胆膵内科部（古川 正幸） 1 件、（杉本 理恵） 1 件
血液内科部（末廣 陽子） 1 件、（崔 日承） 1 件
皮膚腫瘍科（内 博史） 1 件
消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗） 1 件
呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎） 1 件

【審議内容】 申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】 承認

- 医師主導治験 （新規） 1 件
消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗） 1 件
【審議内容】 申告者の COI について審議を行った。
【審議結果】 承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》新規申請 2 件

課題番号	特臨) 2020-13
研究責任者	小児科 中山 秀樹
課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 JPLSG-ALCL-RIC18
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2021-19
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 花村 文康
課題名	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験
認定臨床研究審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究審査委員会

「特定臨床研究 変更」「特定臨床研究 定期報告」「特定臨床研究 疾病/不具合報告」

「特定臨床研究 終了/中止/取下げ報告」

【報告内容】 報告を行った

8.外部倫理審査委員会の課題について

《報告》新規申請 6 件

課題番号	外) 2021-05
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発
倫理審査委員会	九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-06
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)
倫理審査委員会	島根大学医学部研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-07
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究 (NKEA-Next project)
倫理審査委員会	三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-08
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-09
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (WJOG15421L/REVEAL)
倫理審査委員会	鳥取大学医学部倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-10
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)
倫理審査委員会	近畿大学医学部倫理審査委員会

変更申請 7 件

SAE 報告 (他施設発生分) 4 件

状況報告（消化管・腫瘍内科部）2 件、（呼吸器腫瘍科部）2 件

【報告内容】報告を行った

9.その他

- ・次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：2022 年 2 月 24 日（水）15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階応接室もしくは会議室

以上