

2021 年度 第 3 回倫理委員会（2021 年 7 月 28 日）議事録

日時： 2021 年 7 月 28 日（水）15：00～15：20

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

出席者：

（委員）江崎 泰斗(臨床研究センター長)、古川 正幸(副院長)、益田 宗幸(統括診療部長)、岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科部長)、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)
（事務局）中川、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：9 件(承認 9 件) うち迅速審査 6 件

課題番号	2021-21
申請者	消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗
課題名	トラスツズマブ デルクステカンによる治療を受け HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌症例における免疫担当細胞の解析
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-22
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	人工知能（AI）による最適な肺癌の免疫療法効果予測モデルの確立
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-23
申請者	整形外科 薛 宇孝
課題名	全国骨・軟部腫瘍登録
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-24
------	---------

申請者	画像診断科 篠崎 賢治
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-25
申請者	循環器科 河野 美穂子
課題名	がん患者の静脈血栓塞栓症に関する前方視的観察研究
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-26
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	がん悪液質患者に対するエドルミズの有効性と安全性の検討
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-27
申請者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査
判定	承認

課題番号	2021-28
申請者	消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗
課題名	WJOG14520G 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）＋ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
判定	承認

課題番号	2021-29
申請者	消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗
課題名	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）
判定	承認

2. 変更申請

報告 15 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 3 件（当院発生分 3 件、他施設発生分 0 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。

計 73 件（血液内科部 64 件、細胞治療科 2 件、がん相談支援センター2 件、放射線技術部 2 件、
消化管・内視鏡科 1 件、腫瘍循環器科 1 件、リハビリテーション科 1 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 18 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 3 件

課題番号	特臨)2020-18
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第III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中央病院 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨)2021-03
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAPOLIGO study)（WJOG11118L）
認定臨床研究審査委員会	静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会

課題番号	特臨)2021-09
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第II相試験
認定臨床研究審査委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会

「特定臨床研究 変更」「特定臨床研究 疾病/不具合」「特定臨床研究 定期報告」「特定臨床研究 不適合」
「特定臨床研究終了/中止/取下げ」

【報告内容】報告を行った

7.その他

- ① 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：9月15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

以上