

## 2021年度 第8回倫理委員会（2022年2月24日）議事録

日時：2022年2月24日（水）15:00～15:40

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)

(欠席委員) 坂本 美登利(外部委員)

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：6件(承認6件)うち迅速審査2件

課題番号	2021-65
申請者	老年腫瘍科 西嶋 智洋
課題名	CTと体組成計で推定される骨格筋量を用いたサルコペニア診断の比較
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-66
申請者	血液内科部 立川 義倫
課題名	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究) - JALSG CS-07/11-tAPL -
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-67
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究
判定	承認

課題番号	2021-68
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 値 400ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
判定	承認

課題番号	2021-69
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験
判定	承認

課題番号	2021-70
申請者	小児科 中山 秀樹
課題名	小児がん経験者の成人医療移行支援に関する調査
判定	承認

## 2. 変更申請

《報告》5 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》2 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 2 件）

【報告内容】重篤な有害事象（因果関係がない未知事象、もしくは因果関係がある既知事象）について報告を行った。

## 4. 終了・中止報告について

《報告》4 件（肝胆膵外科 1 件、小児・思春期腫瘍科 3 件）

【報告内容】終了・中止報告を行った。

## 5. 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 2 件  
呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎）1 件、血液内科部（崔 日承）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

・ AMED 申請（新規）3 件

血液内科部（崔 日承）1 件、血液内科部（末廣 陽子）1 件、肝胆膵外科（杉町 圭史）1 件

6. 特定臨床研究課題について

《報告》新規申請 1 件

課題番号	特臨) 2021-04
研究責任者	小児科 中山 秀樹
課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験
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

「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 終了報告」

【報告内容】 報告を行った

7. 外部倫理審査委員会の課題について

《報告》変更申請 4 件

状況報告（血液内科部）1 件

【報告内容】 報告を行った

8. その他

・ KSCC1801 試験の監査報告書について報告を行った

・ 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 3 月 23 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