

## 2021 年度 第 6 回倫理委員会（2021 年 11 月 24 日）議事録

日時： 2021 年 11 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)、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：2 件(承認 2 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	2021-57
申請者	消化管・腫瘍内科部 花村 文康
課題名	Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-58
申請者	小児科 野口 磨依子
課題名	長期療養高校生患者への双方向型オンライン授業の導入
判定	承認

## 2. 変更申請

《審査》1 件 ※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。

- ①「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)」

消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗

【審議内容】 研究の変更について審議を行った

【審議結果】 承認

《報告》16 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》6 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 6 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。

56 件（薬剤部 2 件、呼吸器腫瘍科部 54 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》25 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 3 件

呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎）2 件、婦人科部（岡留 雅夫）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

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

- ・ 厚労科研費（AMED）（新規）5 件

消化管外科部（藤 也寸）5 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 3 件

課題番号	特臨) 2021-07
研究責任者	小児科 中山 秀樹
課題名	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (JPLSG ALL-T19)
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) 2021-15
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	JCOG2002：進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第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東病院 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2021-17
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験 - JSCT EMM21 -
認定臨床研究審査委員会	九州大学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」

【報告内容】 報告を行った

#### 8.外部倫理審査委員会課題について

《報告》状況報告（乳腺科部）1件

【報告内容】 報告を行った

#### 7.その他

- ・「九州がんセンターにおける臨床研究に係る重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」改訂について
- ・「重篤な有害事象に関する報告書」改訂について  
委員全員の了承を得た。

- ・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1月26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