

## 2021 年度 第 5 回倫理委員会（2021 年 10 月 27 日）議事録

日時： 2021 年 10 月 27 日（水） 15：00～16：00

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

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

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：13 件(承認 13 件)うち迅速審査 8 件

課題番号	2021-44
申請者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-45
申請者	老年腫瘍科 西嶋 智洋
課題名	高齢者機能評価が進行がん患者のアウトカムに与える影響の検討～腫瘍内科一次治療患者を対象にして
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-46
申請者	腫瘍循環器科 河野 美穂子
課題名	日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-47
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-48
申請者	消化管外科部 森田 勝
課題名	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析（JCOG2106A）
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-49
申請者	消化管外科部 中島 雄一郎
課題名	治療に対する予備力が低下した食道癌患者に対する機能評価に関する調査研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-50
申請者	看護部（7階東病棟）橋爪 磨美子
課題名	パートナーシップ・ナーシング・システム（PNS®）看護体制の効果～患者影響0レベルのインシデントレポート実態調査より～
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-51
申請者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	進行胆道癌の臨床病理的、分子生物学的特徴を明らかにするための遺伝子解析研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-52
申請者	老年腫瘍科 西嶋 智洋
課題名	がん治療を受ける高齢患者に適したセルフエクササイズの実施可能性の検討
判定	承認

課題番号	2021-53
申請者	放射線治療科 國武 直信
課題名	同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発
判定	承認

課題番号	2021-54
------	---------

申請者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	HTLV-1 感染宿主における抗 HTLV-1 免疫の解析
判定	承認

課題番号	2021-55
申請者	看護部（5 階東病棟）内田 智
課題名	退院後電話訪問に対する満足度調査
判定	承認

課題番号	2021-56
申請者	消化管外科部 山本 学
課題名	大腸がんのハイリスク症例選別および早期発見における包括的 miRNA profile を用いたモニタリングシステムの構築と消化器癌における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）抵抗性機構の解明
判定	承認

## 2. 変更申請

《審査》下記の 8 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「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験（JCOG0802/WJOG4607L）」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

### ②「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験（JCOG0804/WJOG4507L）」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

### ③「がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

### ④「PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究（WJOG10718LTR）」

呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮

【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

- ⑤ 「根治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デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

- ⑥ 「切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (WJOG12319LTR)」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

- ⑦ 「がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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

- ⑧ 「ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L)」

呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【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》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》5 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 5 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.終了・中止報告について

《報告》7 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 3 件  
血液内科部（末廣 陽子） 1 件、血液内科部（崔 日承） 1 件、肝胆膵外科（杉町 圭史） 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

## 6.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) 2021-13
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT MM20 -
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

課題番号	特臨) 2021-14
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第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中央病院 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 不適合報告」

【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標準的業務手順書」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：11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

以上