

2021 年度 第 9 回倫理委員会（2022 年 3 月 23 日）議事録

日時： 2022 年 3 月 23 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：5 件(承認 5 件)うち迅速審査 5 件

課題番号	2021-71
申請者	婦人科部 岡留 雅夫
課題名	カルボプラチン脱感作療法の実態調査 (JCOG)
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-72
申請者	消化管外科部 中島 雄一郎
課題名	食道癌手術における再建臓器の装着型オキシメータを用いた血流評価の検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-73
申請者	消化管外科部 山本 学
課題名	骨性胸郭の空間的特徴と胸腔鏡下食道切除術の難易度、術後合併症、予後に関する検討 (多施設共同研究)
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-74
申請者	放射線技術部 伊崎 範欣
課題名	利き足と非利き足の大腿骨骨密度についての調査
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-75
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究付随 若年者に特徴的なバイオマーカーの探索的研究
判定	承認(迅速審査)

2. 変更申請

《報告》3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1件、他施設発生分0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. 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。

57件（乳腺科部29件、小児・思春期腫瘍科15件、泌尿器・後腹膜腫瘍科13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》2件（乳腺科部1件、血液内科部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3件

消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗）2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）

【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) 2021-23
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	t(8:21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験
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

課題番号	特臨) 2021-20
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	自家造血幹細胞移植併用大量化学療法に適応となる再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第II相臨床試験
認定臨床研究審査委員会	佐賀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」

「特定臨床研究 終了報告」「特定臨床研究 終了/中止/取り下げ報告」

【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 4 件

課題番号	外)2021-11
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	WJOG13320GPS-TR：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究
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倫理審査委員会

課題番号	外)2021-14
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究（NHO-DLBCL-AYA研究）
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会

課題番号	外)2021-15
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会

課題番号	外)2021-16
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌（＞2cm）患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設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倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

《報告》 変更申請 7 件

状況報告（泌尿器・後腹膜腫瘍科部）1 件

【報告内容】 報告を行った

8.その他

・2022 年度 4 月 1 日付 委員名簿について承諾を得た。

・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 4 月 27 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