

2021 年度 第 4 回倫理委員会（2021 年 9 月 15 日）議事録

日時： 2021 年 9 月 15 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)、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)

(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：14 件(承認 12 件)うち迅速審査 7 件

課題番号	2021-30
申請者	がん相談支援センター 北川 善子
課題名	がん治療を受ける高齢者とケア・サポートに関する実態調査
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-31
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究（LOGIK-1702-B）
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-32
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	未治療肺癌患者における複合がん免疫療法治療効果予測因子の探索
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2021-33
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901)
判定	承認 (迅速審査)

課題番号	2021-34
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	肺肉腫様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究
判定	承認 (迅速審査)

課題番号	2021-35
申請者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
判定	承認 (迅速審査)

課題番号	2021-36
申請者	放射線技術部 西岡 佳那
課題名	骨シンチグラフィ解析ソフト 2 種の比較検討
判定	承認 (迅速審査)

課題番号	2021-37
申請者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験
判定	承認

課題番号	2021-38
申請者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	2 次化学療法実施中の切除不能膵癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いた QOL 調査研究
判定	承認

課題番号	2021-39
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌における術後内分泌療法の現況調査
判定	承認

課題番号	2021-40
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
判定	承認

課題番号	2021-41
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～
判定	承認

申請者	看護部（5 階西病棟） 坂田 友
課題名	日本語によるコミュニケーションが困難な小児がん患者の親への支援
判定	継続審査

申請者	看護部（5 階東病棟） 高木 明香
課題名	睡眠剤の屯用与薬を検討する際の看護師の迷いについて
判定	継続審査

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 35 件（消化管腫瘍内科部 21 件、老年腫瘍科 3 件、婦人科部 9 件、放射線治療科 2 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 13 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 2 件

消化管外科部（森田 勝） 1 件

消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗） 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】 承認とする。

- ・ 医師主導治験 （新規） 皮膚腫瘍科（内 博史） 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

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 4 件

課題番号	特臨) 2020-22
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法との併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第II相試験（WJOG14120L）
認定臨床研究審査委員会	公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2021-06
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	切除不能または再発乳がんにおけるT-DXd治療期間中のePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験
認定臨床研究審査委員会	北里大学医学部・病院臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2021-10
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -
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) 2021-12
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第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 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

8.その他

- ・ 当院倫理委員会用の様式・外部委員会審査用様式：統合指針改訂に合わせて改訂委員全員の下承を得た

- ・ 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：10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