

## 2021 年度 第 1 回倫理委員会（2021 年 4 月 21 日）議事録

日時： 2021 年 4 月 21 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)

事務局：中川、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 2 件

課題番号	2021-1
申請者	乳腺科 徳永 えり子
課題名	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-2
申請者	放射線技術部 大浦 弘樹
課題名	放射線診療における患者被ばく線量管理の検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2021-3
申請者	小児科 中山 秀樹
課題名	AYA 世代に診断を受けたがんサバイバーの経験
判定	承認

課題番号	2021-4
申請者	消化器・肝胆膵内科 杉本 理恵
課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
判定	承認

課題番号	2021-5
申請者	乳腺科 徳永 えり子
課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (ATTRIBUTE : JBCRG-C08)
判定	承認

## 2. 変更申請

報告 154 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

審査 0 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 0 件）

報告 1 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 1 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 1 件

【報告内容】終了報告を行った。

## 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。

- ・国立がん研究センター（新規） 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

- ・国立がん研究センター（変更） 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

- ・AMED 老年腫瘍科（西嶋智洋） 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 3 件

課題番号	特臨) 2020-14
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	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＋プレドニゾロン＋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
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

課題番号	特臨) 2020-24
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	JCOG2007：ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第 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) 2020-12
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績（前向き登録研究）
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

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

【報告内容】 報告を行った

## 8. 外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 1 件

（国がん課題 1 件）

課題番号	外) 国がん_2021-01
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	肝細胞癌患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析（COSMOS-HCC-01）
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研究倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

## 9.その他

### ① 審査委員の変更について

人事異動に伴う審査委員の変更について承認を得た。

### ② 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス が発出されている。

今後院内の手順書の見直しを進め。7月の委員会より運用する旨を決定した。

### ③ 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：2021年6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