

2021 年度 第 2 回倫理委員会（2021 年 6 月 23 日）議事録

日時： 2021 年 6 月 23 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

出席者：

（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)、
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
(欠席委員) 安部 光彦(外部委員)

●「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：15 件(承認 15 件)うち迅速審査 8 件

申請者	血液内科 崔 日承
課題名	造血幹細胞移植後患者に対する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの有効性および安全性の観察
判定	承認（迅速審査）

申請者	血液内科 崔 日承
課題名	悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究
判定	承認

申請者	血液内科 崔 日承
課題名	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
判定	承認（迅速審査）

申請者	老年腫瘍科 西嶋 智洋
-----	-------------

課題名	高齢がん患者における集学的ながん悪液質治療の有用性 ～高齢者機能評価に基づく Frailty の影響
判定	承認（迅速審査）

申請者	看護部 潮崎 美里
課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における入院中の転倒実態調査
判定	承認（迅速審査）

申請者	病理診断科 田口 健一
課題名	尿路・男性生殖器腫瘍における治療関連因子探索のための臨床病理学的解析
判定	承認（迅速審査）

申請者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法が多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
判定	承認

申請者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	切除不能ステージ III 非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験- iDETECT study -
判定	承認

申請者	乳腺科 徳永 えり子
課題名	D9673R00004 HER2-low レトロスペクティブ疫学研究 HER2-low 乳がんの有病率を推定し、HER2-low の切除不能及び／又は転移性乳がん患者に対するリアルワールドでの標準治療、治療パターン及び転帰を明らかにする多施設共同研究 - RetroBC-HER2L 研究」
判定	承認

申請者	薬剤部 清水 裕彰
課題名	高齢がん患者におけるベンゾジアゼピン受容体作動薬使用量減少に向けた取り組みに関する研究
判定	承認（迅速審査）

申請者	消化管外科 山本 学
課題名	食道癌患者における平均赤血球容積(MCV)と手術後の短期長期成績との関連に関する多施設共同研究

判定	承認(迅速審査)
----	----------

申請者	消化管外科 山本 学
課題名	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究
判定	承認

申請者	消化管外科 山本 学
課題名	固形がん活性化エンハンサー領域とそれに対応する遺伝子プロファイルの解明
判定	承認

申請者	臨床検査科 牟田 正一
課題名	全自動血液学分析装置 Alinity hq の基本性能評価
判定	承認

申請者	呼吸器腫瘍科 庄司 文浩
課題名	治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

2. 変更申請

報告 53 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.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。

58 件（皮膚腫瘍科、肝胆膵外科、消化管外科、腫瘍遺伝学研究室）

【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 4 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 5 件

課題番号	特臨)2020-16
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非 小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L)
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)2021-01
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第2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)2021-02
研究責任者	頭頸科 藤 賢史
課題名	JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験
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)2021-05
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの第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

課題番号	特臨)2021-08
研究責任者	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎
課題名	JCOG1807C：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
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

「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

7.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 1 件

(NHO 課題 1 件)

課題番号	外) NHO_2021-02
研究責任者	消化器・肝胆膵内科 杉本 理恵
課題名	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 一般使用成績調査 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査参加者の追跡調査
倫理審査委員会	承認

8.その他

① 指針の改訂について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」が
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（統合指針）に統合され改訂となったた
め、当院の規程の見直し、新しい書式の作成、現在の様式の改訂について説明を行い、承認を得た。

② 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：7 月 28 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