

2022 年度 第 4 回倫理委員会（2022 年 9 月 28 日）議事録

日時：2022 年 9 月 28 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：平田、橋本、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：10 件(承認 7 件、継続審査 1 件、再審査 2 件)うち迅速審査 5 件

| | |
|------|--|
| 課題番号 | 2022-12 |
| 申請者 | 消化管外科部 杉山 雅彦 |
| 課題名 | StageII、III 直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|----------------------------|
| 課題番号 | 2022-13 |
| 申請者 | 消化管外科部 杉山 雅彦 |
| 課題名 | 高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|---------------------------|
| 課題番号 | 2022-14 |
| 申請者 | 消化管外科部 杉山 雅彦 |
| 課題名 | 大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|-----------------------------------|
| 課題番号 | 2022-15 |
| 申請者 | 薬剤部 樋口 文子 |
| 課題名 | アベマシクリブ投与後の血清クレアチニン上昇および腎機能に関する研究 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|---|
| 課題番号 | 2022-16 |
| 申請者 | 消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵 |
| 課題名 | 70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|----------------------|
| 課題番号 | 2022-18 |
| 申請者 | 血液・細胞治療科部 崔 日承 |
| 課題名 | 先天性血友病の移行期医療に関する全国調査 |
| 判定 | 承認 |

| | |
|------|--------------------------------------|
| 課題番号 | 2022-17 |
| 申請者 | サイコオンコロジー科 服巻 豊 |
| 課題名 | 看護研修における動作を用いたストレスマネジメント教育プログラムの効果検証 |
| 判定 | 承認 |

2. 変更申請

《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

《審査》0 件

《報告》0 件

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。

40 件（放射線治療科、老年腫瘍科、婦人科部、消化管・腫瘍内科部）

【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》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 10 件

乳腺科部（徳永 えり子）1 件、消化管・腫瘍内科 部（薦田 正人）1 件、
消化管・腫瘍内科部（奥村 祐太）1 件、呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎）1 件、
がん相談支援センター（平原 順子）1 件、血液・細胞治療科部（末廣 陽子）2 件、
血液・細胞治療科部（立川 義倫）1 件、皮膚腫瘍科（内 博史）1 件、
消化管外科部（杉山 雅彦）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) 2022-02 |
| 研究責任者 | 皮膚腫瘍科 内 博史 |
| 課題名 | KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬、抗PD-1 抗体併用療法の第I/II相臨床試験 |
| 認定臨床研究審査委員会 | 慶應義塾臨床研究審査委員会 |

| | |
|-------------|--|
| 課題番号 | 特臨) 2022-05 |
| 研究責任者 | 消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸 |
| 課題名 | ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の転移性膵癌に対するナノリポソ ーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験 |
| 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) 2021-18 |
| 研究責任者 | 小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹 |
| 課題名 | 小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併 用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 |
| 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 |

「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」

「特臨その他報告」

【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 8 件

| | |
|---------|---|
| 課題番号 | 外) 2022-14 |
| 研究責任者 | 消化器・肝胆膵内部 杉本 理恵 |
| 課題名 | 切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究 |
| 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研究倫理審査委員会 |

| | |
|---------|---|
| 課題番号 | 外) 2022-17 |
| 研究責任者 | 小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹 |
| 課題名 | 九州山口小児がん研究グループにおける急性リンパ性白血病治療後の二次がん発症に関する疫学研究 |
| 倫理審査委員会 | 久留米大学病院医における倫理委員会 |

| | |
|---------|-----------------------|
| 課題番号 | 外) 2022-18 |
| 研究責任者 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 中村 元信 |
| 課題名 | 九州沖縄における尿路変向の実態調査 |
| 倫理審査委員会 | 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会 |

| | |
|---------|--|
| 課題番号 | 外) 2022-19 |
| 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薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究 |
| 倫理審査委員会 | 帝京大学倫理審査委員会 |

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 課題番号 | 外) 2022-20 |
| 研究責任者 | 皮膚腫瘍科 内 博史 |
| 課題名 | センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究 |
| 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研究倫理審査委員会 |

| | |
|---------|--|
| 課題番号 | 外) 2022-21 |
| 研究責任者 | 呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎 |
| 課題名 | JCOG2012「病理病期II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験」 |
| 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) 2022-22 |
| 研究責任者 | 血液・細胞治療科部 廣 陽子 |
| 課題名 | 血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム (KCNET) の 確立 |
| 倫理審査委員会 | 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会 |

| | |
|---------|---------------------------|
| 課題番号 | 外) 2022-23 |
| 研究責任者 | 消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗 |
| 課題名 | パクリタキセルの治療反応性に対するバイオマーカー探 |
| 倫理審査委員会 | 九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会 |

【報告内容】 報告を行った

9.その他

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 26 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