

2022年度 第9回倫理委員会（2023年3月22日）議事録

日時：2023年3月22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)、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(統括診療部長)

事務局：平田、橋本、仲田、鳥江

●「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：3件(承認3件)うち迅速審査2件

課題番号	2022-38
申請者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	肝胆膵手術の術後疼痛に関する後ろ向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-39
申請者	栄養管理室 松川 麻梨子
課題名	老年腫瘍科を受診した消化器がん患者の栄養状態に関する検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-40
申請者	看護部 井上 咲
課題名	行動障害がみられる最重度知的障害児の小児がん治療における医療者の関わり～10代のダウン症候群の患児へ行った看護実践を通して～
判定	承認

2.変更申請

《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。

・「 JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験」呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎

【審議内容】研究の変更について審議を行った

【審議結果】承認

《報告》6 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（不適切事案、他施設発生分 1 件）

【報告内容】不適切事案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。

44 件（乳腺科部、小児・思春期腫瘍科、泌尿器・後腹膜腫瘍科部）

【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》15 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》0 件

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 1 件

課題番号	特臨)2022-12
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	JCOG2103：胸膜播種を有する臨床病期IVA期（cT1-2bN0-1M1a）非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第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

「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 2 件

課題番号	外) 2022-45
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
倫理審査委員会	千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-46
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	進行・再発固形腫瘍を対象としたALK-IHCスクリーニングに関する研究
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【報告内容】 報告を行った

9.その他

人事異動に伴う臨床研究審査委員、倫理委員会委員の変更について

→委員全員の承認を得た

モニタリング、監査受け入れに関する手順書の改訂について

→委員全員の承認を得た

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：4 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