

2022 年度 第 5 回倫理委員会（2022 年 10 月 28 日）議事録

日時： 2022 年 10 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)、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)

(欠席委員)：益田 宗幸(統括診療部長)、安部 光壱(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：5 件(承認 5 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	2022-22
申請者	整形外科 横山 信彦
課題名	悪性骨軟部腫瘍の治療前後における血液マーカーの推移と臨床的予後の関連性に関する検討
判定	承認

課題番号	2022-23
申請者	がんゲノム・遺伝医療部 江崎 泰斗
課題名	ゲノム医療において得られた試料・情報を用いる包括的研究
判定	承認

課題番号	2022-21
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	LC-SCRUM-Advantage/MRD：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

判定	承認
----	----

課題番号	2022-18
申請者	婦人科 齋藤 俊章
課題名	EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の検討
審議内容	<p>前回倫理委員会での指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二次的所見が得られる可能性があるため、文書での同意取得を考慮すべき。 ・文書での同意取得を実施しない場合、ホームページ公開用レターを作成するなど、被験者が試験情報にアクセスしやすくなる方法の検討が必要。 ・二次的所見が疑われる際には遺伝外来との連携が必須。 <p>指摘事項に対して、ホームページ公開用レターを作成し、遺伝外来との連携を実施するとの回答あり。</p>
判定	承認(継続審査)

課題番号	2022-20
申請者	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使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子 および有害事象予測因子に関する探索的研究
判定	承認(迅速審査)

2. 変更申請

《報告》48 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》4 件（他施設発生分 4 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》2 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

5. 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。

・厚労科研費または AMED（新規）計 3 件

消化管外科部（藤 也寸志） 3 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

・外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規）計 5 件

乳腺科部（徳永 えり子）3 件、消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗）1 件、

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

6. 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)2022-06
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するtucidinostat単剤治療の第II相試験
認定臨床研究審査委員会	島根大学医学部附属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

7. 外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 7 件

課題番号	外)2022-24
研究責任者	泌尿器・後腹 膜腫瘍科部 古林 伸紀
課題名	性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多施設 後ろ向き共同研究
倫理審査委員会	北海道大学生命・医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外)2022-25
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後 予測因子の検討:肺癌登録合同委員会 第12次事業
倫理審査委員会	兵庫医科大学倫理審査委員会

課題番号	外)2022-26
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究
倫理審査委員会	福島県立医科大学倫理審査委員会

課題番号	外)2022-27
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究
倫理審査委員会	名古屋大学生命倫理審査委員会

課題番号	外)2022-28
研究責任者	血液・細胞治療科部 立川 義倫
課題名	Liquid biopsyを用いたMTX-LPDの診断及び病態予測の検討（採択番号：R4-NHO(多共)-01)
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

課題番号	外)2022-29
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	cT3-4a-cN0M0乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究
倫理審査委員会	長崎大学病院臨床研究倫理審査委員会

課題番号	外)2022-30
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験」 JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」 JCOG1211 「胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」の附随研究 JCOG2208A cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究
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倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

8.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：11月30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