

## 2022 年度 第 3 回倫理委員会（2022 年 7 月 27 日）議事録

日時： 2022 年 7 月 27 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)、  
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)

(欠席委員)：岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科部長)、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：9 件（承認 9 件）うち迅速審査 7 件

課題番号	2022-03
申請者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験（略称：TRIUMPH 試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-04
申請者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-05
申請者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	再発・難治性 B 細胞リンパ腫に対するリツキシマブ併用 modified EPOCH 療法(R-mEPOCH 療法)の有効性に関する多施設共同後方視的解析
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-06
申請者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-07
申請者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	大腸がん T1/T2, N(+)症例における術後補助化学療法の有用性
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-08
申請者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-09
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	切除不能進行肝細胞癌に対するラムシルマブ（サイラムザ）の治療効果に関する前向きコホート研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-10
申請者	老年腫瘍科 西嶋 智洋
課題名	高齢者総合的機能評価を受けた患者の行動変容に関する調査
判定	承認

課題番号	2022-11
申請者	消化管外科部 山本 学
課題名	「HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第 II 相臨床試験」に付随する TR 研究
判定	承認

## 2.変更申請

《報告》28 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》1 件（他施設発生分 1 件）

「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

【審査内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

## 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。

76 件（腫瘍循環器科、画像診断科、放射線技術部、血液・細胞治療科部、がん相談支援センター、  
リハビリテーション科、消化管・内視鏡科）

【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》8 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。

・外部の倫理委員会（一括審査）（新規） 計 6 件

血液・細胞治療科部（末廣 陽子） 2 件、消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗） 1 件、  
小児・思春期腫瘍科（中山 秀樹） 2 件、泌尿器・後腹膜腫瘍科部（中村 元信） 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 1 件

課題番号	特臨) 2022-04
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	TTF1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab- パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験
認定臨床研究審査委員会	九州大学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 6 件

課題番号	外) 2022-08
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	HBs抗原陽性およびHBV既往感染のT細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究
倫理審査委員会	熊本大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会

課題番号	外) 2022-09
研究責任者	薬剤部 久松 大祐
課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-10
研究責任者	消化管外科部 森田 勝
課題名	臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略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研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-11
研究責任者	泌尿器・後腹膜腫瘍科部 中村 元信
課題名	局所進行性又は転移性尿路上皮癌日本人患者に対する一次抗癌化学療法後のアベルマブ維持療法の治療実態と効果の検討ーレトロスペクティブ、多機関共同、観察研究
倫理審査委員会	聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会

課題番号	外) 2022-12
研究責任者	血液・細胞治療科部 立川 義倫
課題名	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
倫理審査委員会	愛知医科大学医学部倫理委員会

課題番号	外) 2022-13
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	BRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がんを対象にした拡大治験フォローアップ延長に関する後ろ向き観察研究 (BEACON EAP 後ろ向き観察研究)
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

【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：：9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