

2024 年度 第 2 回倫理委員会（2024 年 6 月 26 日）議事録

日時： 2024 年 6 月 26 日（水） 15：00～15：45

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)、中村 元信(副院長)、内 博史(皮膚腫瘍科医長)、

出良 和之(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)：杉本 理恵(統括診療部長)

事務局：平田、仲田、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：3 件(承認 2 件、修正の上承認 1 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	2024-03
申請者	小児・思春期腫瘍科 古賀 友紀
課題名	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 <PL-19>
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-04
申請者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	樹状細胞ワクチン療法における免疫学的解析および樹状細胞製品の改良に関する研究
判定	承認

課題番号	2024-05
申請者	看護部 南部 舞
課題名	オンコロジーエマージェンシーにおける DNAR に対する呼吸器腫瘍科看護師の認識

判定	修正の上承認
指摘事項	研究計画書、アンケート等について、該当箇所を修正すること

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。

報告 56 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（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。

42 件（肝胆膵外科、皮膚腫瘍科、臨研 腫瘍遺伝学研究室、消化管外科部）

【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 25 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。

・AMED 消化管外科部（藤 也寸志） 5 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/変更）

整形外科（薛 宇孝）2 件、乳腺科部（徳永 えり子）1 件、消化器・肝胆膵内科部（杉本 理恵）1 件、
消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗）1 件、婦人科部（有吉 和也）2 件、呼吸器腫瘍科部（山口 正史）4 件、
血液・細胞治療科部（立川 義倫）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) 2024-01
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	JCOG2210：未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の

	完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第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中央病院 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)2024-03
研究責任者	泌尿器・後腹膜腫瘍科部 根岸 孝仁
課題名	進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究
倫理審査委員会	特定非営利活動法人 MINS

課題番号	外)2024-04
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	胸部疾患の臨床病理学的因子および予後の多施設前向き観察研究
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

【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：7月24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