

2024 年度 第 6 回倫理委員会（2024 年 11 月 27 日）議事録

日時：2024 年 11 月 27 日（水）15：00～15：30

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)、杉本 理恵(統括診療部長)、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)：内 博史

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：5 件(承認 1 件、修正の上承認 1 件)うち迅速審査 3 件

課題番号	2024-16
申請者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	食道腫瘍性疾患の術後合併症予測因子と予後予測因子の解明(多施設共同研究)
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-17
申請者	形成外科 嶋本 涼
課題名	術後の創部合併症と血液凝固第 13 因子との関連性を明らかにする臨床研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-18
申請者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-19
申請者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	膵臓癌・胆道癌の早期診断に向けた革新的バイオマーカーの開発
判定	承認

課題番号	2024-20
申請者	栄養科 上野 佳代子
課題名	化学療法患者に対する栄養食事指導と体組成の変化に関する研究
判定	修正の上承認
指摘事項	研究の目的について修正すること。また、体組成やモチベーションの測定ポイントについて明記すること。

2. 変更申請

報告 3 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（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。

49 件（呼吸器腫瘍科部、薬剤部）

【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 6 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。

・医師主導治験（新規）呼吸器腫瘍科部（山口 正史）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

報告 6 件

肝胆膵外科（杉町 圭史）1 件、消化器・肝胆膵内科部（杉本 理恵）1 件、頭頸科部（益田 宗幸）1 件、

小児・思春期腫瘍科（古賀 友紀）1件、消化管外科部（木村 和恵）2件

【報告内容】利益相反について報告を行った。

7. 特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 2 件

課題番号	特臨) 2024-06
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	JCOG2302：間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第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

課題番号	特臨) 2024-09
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験（GENTLE-Z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 8 件

課題番号	外)2024-31
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質におけるCaveolin-1の発現状況とナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視的検討
倫理審査委員会	慶応義塾大学医学部倫理委員会

課題番号	外)2024-32
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	膵頭十二指腸切除術におけるBraun吻合と胃空腸吻合部潰瘍の関連性についての多施設調査
倫理審査委員会	熊本大学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)2024-33
研究責任者	頭頸科部 益田 宗幸
課題名	A qualitative study of the physical, psychosocial, and economic burden of HPV related oropharyngeal cancer in Japan (ASPECT) 日本におけるHPV関連中咽頭がん患者の身体的、心理社会的、経済的負担に関する質的研究
倫理審査委員会	特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会

課題番号	外)2024-34
研究責任者	整形外科 薛 宇孝
課題名	リピドミクス解析による脱分化型脂肪肉腫の病態理解
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)2024-35
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 古賀 友紀
課題名	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究 (JCCG-WGS)
倫理審査委員会	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

課題番号	外)2024-36
研究責任者	整形外科 薛 宇孝
課題名	術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究
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

課題番号	外)2024-37
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	通過障害合併Stage IVB食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射線（化学）療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第Ⅱ相試験（IMPULSE試験）
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)2024-38
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績
倫理審査委員会	公益財団法人がん研究会医学系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：1 月 29 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