

2024 年度 第 7 回倫理委員会（2025 年 1 月 29 日）議事録

日時：2025 年 1 月 29 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)、杉本 理恵(統括診療部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、
赤星 誠美(看護部長)、安部 光壱(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)：中村 元信、内 博史、出良 和之

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 2 件、修正の上承認 1 件、再審査 2 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	-
申請者	放射線技術部 西東 樹生
課題名	頭頸部放射線治療計画における自動輪郭描出機能の基礎検討
判定	再審査

課題番号	-
申請者	放射線技術部 福田 桃加
課題名	TomoTherapy における左右方向の寝台位置移動が放射線治療に与える影響の検討
判定	再審査

課題番号	2024-21
申請者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第 10 次事業）
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2024-22
申請者	小児・思春期腫瘍科 古賀 友紀

課題名	小児がん患児の視点に基づく家族による付き添い支援の在り方に関する研究
判定	承認

課題番号	2024-23
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	JCOG1806A1：薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法を目指す JCOG1806 治療戦略を経験した際の心理的葛藤の有無を患者経験価値にて評価する横断的観察研究
判定	修正の上承認
指摘事項	アンケートの内容について、補足の説明が必要と思われるため、共同研究機関へ作成した案内文(別紙)を提出すること。

2. 変更申請

報告 7 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

該当なし

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。

46 件（消化器・肝胆膵内科部、整形外科、病理診断科、頭頸科部）

【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 16 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）消化管・腫瘍内科部（薦田 正人）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

《審査》

・外部の倫理審査委員会 計 11 件

呼吸器腫瘍科部（豊澤 亮）1 件、乳腺科部（徳永 えり子）1 件、血液・細胞治療科部（崔 日承）1 件、

婦人科部（有吉 和也）2 件、血液・細胞治療科部（末廣 陽子）1 件、整形外科（薛 宇孝）2 件、

血液・細胞治療科部（立川 義倫）1 件、放射線治療科（國武 直信）1 件、

消化管・腫瘍内科部（奥村 祐太）1 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 1 件

課題番号	特臨) 2024-08
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	化学療法歴のあるHER2陽性またはホルモン受容体陽性HER2低発現の切除不能または再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン治療による頭髪密度変化を評価する多施設共同臨床試験
認定臨床研究審査委員会	順天堂大学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 9 件

課題番号	外)2024-39
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
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)2024-40
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	JCOG2401A:限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EAST score) の妥当性を検証する統合解析研究
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研究倫理審査委員会

課題番号	外)2024-41
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究 (OASIS MALE BC)
倫理審査委員会	国立国際医療研究センター研究倫理審査委員会

課題番号	外)2024-42
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	初発節外性NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後因子解析を目的とし

	た国際共同研究プロジェクト
倫理審査委員会	島根大学医学部研究倫理委員会

課題番号	外)2024-43
研究責任者	婦人科部 有吉 和也
課題名	子宮体部明細胞癌の臨床病理学のおよびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
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)2024-44
研究責任者	血液・細胞治療科部 立川 義倫
課題名	乳癌/卵巣癌既往があるAML・ALL・MDS患者における同種移植成績及び移植後のHBOC関連癌再発/発症リスクに関する検討
倫理審査委員会	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会

課題番号	外)2024-45
研究責任者	婦人科部 有吉 和也
課題名	卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査
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

課題番号	外)2024-46
研究責任者	婦人科部 有吉 和也
課題名	JCOG1913A 高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究
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倫理審査委員会

課題番号	外)2024-47
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 奥村 祐太
課題名	HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)
倫理審査委員会	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

【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：2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階医局カンファレンス室

以上