

2024 年度 第 4 回倫理委員会（2024 年 9 月 25 日）議事録

日時： 2024 年 9 月 25 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)、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)：中村 元信(副院長)、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：7 件(承認 6 件、再審査 1 件)うち迅速審査 3 件

課題番号	2024-10
申請者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	A multi-centre, multi-country real world study of treatment outcomes in ALK rearranged NSCLC
判定	承認

課題番号	2024-11
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC-SCRUM-Asia)
判定	承認

課題番号	2024-12
申請者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗

課題名	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験 (TiFFANY 試験) に付随する TR 研究
判定	承認

課題番号	2024-07
申請者	薬剤部 衛藤 智章
課題名	生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明：多機関共同後方視的観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-08
申請者	血液・細胞治療科部 立川 義倫
課題名	多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-09
申請者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	消化管手術における清潔操作・器械準備と術中の細菌検出状況に関する研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	
申請者	栄養管理室 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	再審査

2. 変更申請

報告 15 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 2 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 2 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。

23 件（老年腫瘍科,消化管・腫瘍内科部,婦人科部）

【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 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。

・医師主導治験（新規）皮膚腫瘍科(内 博史) 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》

・外部の倫理審査委員会 計 9 件

呼吸器腫瘍科部(豊澤 亮)1 件、皮膚腫瘍科（内 博史）1 件、

院長（森田 勝）1 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）1 件、

小児・思春期腫瘍科（古賀 友紀）1 件、肝胆膵外科（杉町 圭史）2 件、整形外科（薛 宇孝）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) 2024-02
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I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 14 件

課題番号	外) 2024-11
研究責任者	形成外科 嶋本 涼
課題名	気管孔周囲の咽頭皮膚瘻に対する陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合わせた治療法の有用性に関する後向き研究

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) 2024-10
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
倫理審査委員会	神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-13
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	WJOG17023L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究
倫理審査委員会	静岡県立静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-14
研究責任者	血液・細胞治療科部 立川 義倫
課題名	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究
倫理審査委員会	東京女子医科大学倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-15
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	EGFR変異陽性局所進行肺癌患者の臨床病理学的特徴および化学放射線療法の治療効果に関する多施設後方視的検討
倫理審査委員会	大分大学大医学部倫理委員会

課題番号	外) 2024-16
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	非小細胞肺癌における術前化学免疫療法の安全性・有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究)
倫理審査委員会	近畿大学医学部倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-17
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究
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) 2024-18
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	術後stage IIB-C, IIII爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究
倫理審査委員会	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB

課題番号	外) 2024-19
研究責任者	院長 森田 勝
課題名	がん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者に対する質問票調査：パイロット研究
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) 2024-20
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成されたHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究（CREA）（JBCRG-C11）
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) 2024-21
研究責任者	藤 也寸志
課題名	誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究
倫理審査委員会	大阪医科薬科大学研究倫理委員会

課題番号	外) 2024-22
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
倫理審査委員会	国立成育医療研究センター倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-23
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	術前治療を行った浸潤性膵管癌患者に対するFDG-PET/CT検査の意義を明らかにする臨床研究
倫理審査委員会	九州大学病院臨床試験倫理審査委員会

課題番号	外) 2024-24
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 古賀 友紀

課題名	協働意思決定における小児医療者とその家族の対話に関する実態調査
倫理審査委員会	九州大学医系地区部局臨床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：10月23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