

2024 年度 第 5 回倫理委員会（2024 年 10 月 23 日）議事録

日時： 2024 年 10 月 23 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)、清水 裕彰(薬剤部長)、
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)、内 博史(皮膚腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、
赤星 誠美(看護部長)

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	2024-13
申請者	小児・思春期腫瘍科 古賀 友紀
課題名	小児および AYA 世代における横紋筋肉腫の後方視的解析による予後因子探索
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2024-14
申請者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	肝臓・胆道・膵臓の悪性腫瘍に対する外科的治療後の短期および長期成績に関する後ろ向き多施設共同研究
判定	承認

課題番号	2024-15
申請者	整形外科 薛 宇孝
課題名	NCCH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関

	<p>する前向きレジストリ研究 (MASTER KEY)</p> <p>進行・再発悪性骨腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 *Appendix 3 (MASTER KEY-Bone)</p>
判定	修正の上承認
指摘事項	説明文書に「レジストリ研究」の説明を記載すること

2. 変更申請

報告 13 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

該当なし

5.終了・中止報告について

報告 3 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.利益相反について

《報告》

・外部の倫理委員会 計 9 件

消化管外科部（木村 和恵）1 件、消化管・腫瘍内科部（奥村 祐太）2 件、小児・思春期腫瘍科（中山 秀樹）1 件、婦人科部（有吉 和也）1 件、血液・細胞治療科部（末廣 陽子）1 件、消化器・肝胆膵内科部（杉本 理恵）1 件、薬剤部（衛藤 智章）1 件、消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗）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 2 件

課題番号	特臨) 2024-05
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相試験
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2024-03
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デ ュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験
認定臨床研究審査委員会	久留米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 5 件

課題番号	外)2024-25
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同 研究 (MONSTAR-SCREEN-3)
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)2024-26
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する多機関共同後向き観 察研究
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)2024-27
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究 ＜LCH-19 Histio＞
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)2024-28
研究責任者	婦人科部 有吉 和也
課題名	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS)に おけるリンパ節郭清に関する実態調査
倫理審査委員会	鳥取大学医学部倫理審査委員会

課題番号	外)2024-29
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子

課題名	Tazemetostatを含めた再発・難治FL治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明
倫理審査委員会	岡山大学医療系部局倫臨床研究審査専門委員会

【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：11月27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