

# 2024年度 第1回倫理委員会（2024年4月24日）議事録

日時：2024年4月24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)、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)

(欠席委員)：中村 元信(副院長)、坂本 美登利(外部委員)

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：1件(承認2件)うち迅速審査1件

課題番号	2024-02
申請者	薬剤部 千田 祥子
課題名	外来化学療法における PBPM 導入による効果と今後の業務効率化への 展望に関する調査
判定	承認

課題番号	2024-01
申請者	消化器・肝胆膵内科部 李 倫學
課題名	診断の契機となった症状が膵臓癌の早期診断率と予後に及ぼす影響に関 する後ろ向き観察研究
判定	承認（迅速審査）

### 2. 変更申請

報告 14 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

審査・報告

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 5 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。

・国がん 呼吸器腫瘍科部(山口 正史) 1 件、婦人科部 (有吉 和也) 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

・外部の倫理審査委員会 (一括審査) (新規/変更)

消化管外科 木村 和恵 1 件、泌尿器・後腹膜腫瘍科 根岸 孝仁 1 件、形成外科 嶋本 涼 1 件

### 7.特定臨床研究課題について

「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 6 件

課題番号	外)2023-47
研究責任者	肝胆膵外科部 杉町 圭史
課題名	肝細胞癌に対する肝切除後の治療成績に関する多施設共同研究
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)2023-48
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	JCOG2217：胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (>2-3cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
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)2023-50
研究責任者	肝胆膵外科部 杉町 圭史
課題名	胆道癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-BTC-01)
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)2024-02
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	食道癌術後のctDNAを探索する観察研究 (DISCOVER)
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)2024-01
研究責任者	形成外科 嶋本 涼
課題名	鎖骨上皮弁再建例における術後機能および整容の後向き研究
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)2023-49
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	神経内分泌癌におけるクロードイン18.2の発現パターンおよびその病態への関与を探索する後ろ向き観察研究
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：：6月25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