

2023 年度 第 7 回倫理委員会（2024 年 1 月 24 日）議事録

日時： 2024 年 1 月 24 日（水） 15：00～15：40

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)、益田 宗幸（副院長）中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、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 光壺(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

事務局：平田、仲田、平井、鳥井

●「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 1 件)

課題番号	2023-36
申請者	副院長 森田 勝
課題名	がん相談支援における人工知能の活用可能性に関する研究
判定	承認

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。

60 件（病理診断科、整形外科、頭頸科部、消化器・肝胆膵内科）

【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 9 件（血液・細胞治療科部、呼吸器腫瘍科部、消化器・肝胆膵内科部、消化管・腫瘍内科部、頭頸科部）

【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。

・外部の倫理審査委員会(一括審査)（新規／変更）

消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗 1 件、皮膚腫瘍科 内 博史 1 件、消化管外科部 山本 学 1 件、呼吸器腫瘍科部 山口 正史 1 件、血液・細胞治療科部 崔 日承 1 件、薬剤部 久松 大祐 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

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) 2023-10
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	JCOG2108：非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第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東病院 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2020-21
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II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) 2023-12
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	JCOG2201：中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第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) 2023-13
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 奥村 祐太
課題名	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験
認定臨床研究審査委員会	愛知県病院事業庁愛知県がんセンター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 7 件

課題番号	外)2023-34
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG16923L)
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)2023-35
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 庄司 文裕
課題名	肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立
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)2023-36
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史
課題名	低侵襲肝切除術における術後腹腔ドレーン留置に関するランダム化比較試験
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)2023-37
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	薬物療法を導入した進行肝細胞癌患者の臨床的アウトカムに影響する因子の多施設共同研究
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)2023-38
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
倫理審査委員会	信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会

課題番号	外)2023-39
研究責任者	消化管外科部 山本 学
課題名	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用

	性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
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研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-40
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	非小細胞肺癌に対する縮小手術後症例における再発及び長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【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：2024年2月28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