

2023 年度 第 3 回倫理委員会（2023 年 7 月 26 日）議事録

日時：2023 年 7 月 26 日（水）15：00～15：20

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)、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)

(欠席委員)：中村 元信(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：9 件(承認 8 件、再審査 1 件)うち迅速審査 5 件

課題番号	2023-19
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究
判定	承認

課題番号	2023-20
申請者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児がん治療後の小児と思春期における筋肉と体組成に関する研究 MBCCS-23
判定	承認

課題番号	2023-18
申請者	血液・細胞治療科部 崔 日承

課題名	ATL 患者及び HTLV-1 キャリアを対象とした血液中可溶性免疫チェックポイント分子測定 of 臨床的意義に関する探索的研究
判定	承認

課題番号	2023-13
申請者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的ならびにバイオマーカーとしての免疫調整因子に関する研究
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2023-16
申請者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	チロシンキナーゼ阻害薬時代における小児慢性骨髄性白血病治療の検討
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2023-14
申請者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	FGFR2 融合遺伝子・再構成陽性進行胆管癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2023-17
申請者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	食道 ESD/EMD における偶発症に関する全国調査
判定	承認（迅速審査）

課題番号	2023-15
申請者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	NCD データを用いた結腸右半切除術における合併症・周術期死亡リスクの解明に関する研究
判定	承認（迅速審査）

2. 変更申請

《報告》8 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 0 件

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。

67 件（画像診断科、放射線技術部、リハビリテーション科、がんゲノム・遺伝医療部、栄養管理室、がん相談支援センター、腫瘍循環器科、血液・細胞治療科部）

【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。

・外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規／変更）計 5 件

乳腺科部 徳永 えり子 2 件、呼吸器腫瘍科部 庄司 文裕 1 件、血液・細胞治療科部 末廣 陽子 1 件、肝胆膵外科部 杉町 圭史 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

7. 特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 3 件

課題番号	特臨) 2023-02
研究責任者	消化管外科部 森田 勝
課題名	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/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) 2023-03
研究責任者	消化管外科部 森田 勝
課題名	JCOG2206：術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第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) 2023-06
研究責任者	整形外科 薛 宇孝

課題名	JCOG2102:切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と 術後補助化学療法とのランダム化比較第 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中央病院 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 5 件

課題番号	外)2023-12
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-10
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低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究
倫理審査委員会	福島県立医科大学倫理審査委員会

課題番号	外)2023-13
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移性乳癌における一次内分泌単剤療法のCDK4/6阻害剤併用療法に対するChemotherapy free survivalの非劣性試験：多機関共同後方視観察研究
倫理審査委員会	長崎大学病院臨床研究倫理委員会

課題番号	外)2023-10
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低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究
倫理審査委員会	福島県立医科大学倫理審査委員会

課題番号	外)2023-14
------	-----------

研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	再発・難治性大細胞型B 細胞リンパ腫に対するLisocabtagene maraleucel 治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23
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

「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：：9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