

2022年度 第8回倫理委員会（2023年2月22日）議事録

日時：2023年2月22日（水）15:00～15:50

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)、古川 正幸(副院長)、益田 宗幸(統括診療部長)、
柳田 和憲(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：岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科部長)

事務局：平田、橋本、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：5件(承認5件)うち迅速審査3件

| | |
|------|--|
| 課題番号 | 2022-32 |
| 申請者 | 乳腺科部 徳永 えり子 |
| 課題名 | 「針生検にて非浸潤性乳管癌（ductal carcinoma in situ）と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|---|
| 課題番号 | 2022-33 |
| 申請者 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科部 古林 伸紀 |
| 課題名 | リアルワールドデータを用いた進行性尿路上皮癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究 |
| 判定 | 承認(迅速審査) |

| | |
|------|---|
| 課題番号 | 2022-34 |
| 申請者 | 消化管外科部 山本 学 |
| 課題名 | 後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討 |

| | |
|----|----------|
| 判定 | 承認(迅速審査) |
|----|----------|

| | |
|------|-----------------------|
| 課題番号 | 2022-35 |
| 申請者 | 乳腺科部 徳永 えり子 |
| 課題名 | アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究 |
| 判定 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 課題番号 | 2022-36 |
| 申請者 | 看護部 安永 浩子 |
| 課題名 | 化学療法を受ける肺がん患者に対するセルフモニタリング冊子を活用したセルフケア支援の有用性 |
| 判定 | 承認 |

2.変更申請

《報告》9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。

0件

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。

・医師主導治験（新規） 1件

消化器・肝胆膵内科部（久野 晃聖）

【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

・厚労科研費又は AMED 計 2 件

血液・細胞治療科部（末廣 陽子）1 件、血液・細胞治療科部（崔 日承）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）2件

呼吸器腫瘍科部（豊澤 亮）、血液・細胞治療科部（崔 日承）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 1件

| | |
|-------------|--|
| 課題番号 | 特臨)2022-09 |
| 研究責任者 | 消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗 |
| 課題名 | 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第II相比較試験 |
| 認定臨床研究審査委員会 | 静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会 |

「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 2件

| | |
|---------|--|
| 課題番号 | 外)2022-43 |
| 研究責任者 | 消化管外科部 杉山 雅彦 |
| 課題名 | 結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後のctDNA陽性患者を対象として mFOLFOXIRI+Bevacizumab療法とmFOLFOX6療法の有効性を比較するランダム化第 II 相試験 (AURORA) |
| 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 |

| | |
|---------|--|
| 課題番号 | 外)2022-44 |
| 研究責任者 | 乳腺科部 徳永 えり子 |
| 課題名 | 「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 |
| 倫理審査委員会 | 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会 |

「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：3月22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