

2022 年度 第 1 回倫理委員会（2022 年 4 月 27 日）議事録

日時： 2022 年 4 月 27 日（水）15：00～16：00

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 会議室

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)、
岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科部長)、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)

事務局：中川、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：0 件

2. 変更申請

《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

- ・①「肺癌腫瘍に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究 交付番号 2021-34 」

呼吸器腫瘍科部科 豊澤 亮

【審議内容】研究の変更について審議を行った

【審議結果】承認

《報告》178 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》0 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 0 件）

《報告》1 件（当院発生分 0 件、他施設発生分 1 件）

【報告内容】重篤な有害事象（既知事象）について報告を行った。

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》7 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）計 3 件

血液内科部（末廣 陽子） 1 件、歯科口腔外科（福元 俊輔）1 件、泌尿器・後腹膜腫瘍科（中村 元信）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

- ・ 医師主導治験 （新規） 1 件

消化管外科部（山本 学）

【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 0 件

「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) 2021-17
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
倫理審査委員会	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

課題番号	外) 2021-18
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸

課題名	膵臓癌細胞癌の実態調査 -多施設共同研究-
倫理審査委員会	自治医科大学医学系倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-19
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 BRANCH study
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) 2021-20
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究Ⅱ
倫理審査委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会

課題番号	外) 2021-21
研究責任者	歯科口腔外科 福元 俊輔
課題名	DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究（R3-NHO（他研）-01）
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

《報告》変更申請 6 件

【報告内容】報告を行った

9.その他

- ・下記課題に関する報告があった

課題名：結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study）

研究責任者：江崎 泰斗

報告内容：個人情報（臨床研究情報）流出の可能性に関する報告と詫言

- ・個人情報保護法改正に伴う臨床研究体制について、江崎 泰斗臨床研究センター長より 4 月以降の臨床研究実施体制の報告があった

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 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