

2022年度 第7回倫理委員会（2023年1月25日）議事録

日時：2023年1月25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)、益田 宗幸(統括診療部長)、
岡本 龍郎(呼吸器腫瘍科部長)、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：古川 正幸(副院長)、柳田 和憲(事務部長)

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：3件(承認3件)うち迅速審査2件

課題番号	2022-28
申請者	放射線技術部 濱田 圭介
課題名	頭頸部がんの治療計画における放射線皮膚炎グレードの事前定量推定
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-29
申請者	呼吸器腫瘍科部 庄司 文裕
課題名	肺癌における腫瘍内細菌・ウイルス叢から見た肺癌悪性度獲得メカニズムの解明
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-30
申請者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児と思春期における筋肉と体組成に関する研究 (MBCA-23)
判定	承認

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》2件（当院発生分0件、他施設発生分2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。

70件（病理診断科、消化器・肝胆膵内科部、頭頸科部、整形外科）

【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》11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9件

呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎）1件、消化管・腫瘍内科部（薦田 正人）1件、
小児・思春期腫瘍科（中山 秀樹）3件、血液・細胞治療科部（崔 日承）1件、
消化管外科部（藤 也寸志）1件、消化管外科部（杉山 雅彦）1件、
消化器・肝胆膵内科部（久野 晃聖）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)2022-11
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2023-
認定臨床研究審査委員会	九州大学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 8 件

課題番号	外)2022-35
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
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

課題番号	外)2022-36
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	「BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験」に付随するトランスレーショナル研究
倫理審査委員会	北海道大学生命・医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外)2022-37
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 奥村 祐太
課題名	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究
倫理審査委員会	名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外)2022-38
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究
倫理審査委員会	名古屋大学医学部生命倫理審査委員会

課題番号	外)2022-39
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
倫理審査委員会	名古屋大学医学部生命倫理審査委員会

課題番号	外)2022-40
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査
倫理審査委員会	名古屋大学医学部生命倫理審査委員会

課題番号	外)2022-41
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブ ベドチン＋R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL(POLASTAR)
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)2022-42
研究責任者	消化管外科部 藤 也寸志
課題名	本邦食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する多機関後ろ向き観察研究(E-Square Japan)
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

「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

- ・ 国立病院機構九州がんセンターにおける臨床研究に係る標準的行目手順書について
→委員全員の承認を得た
- ・ 終了した課題の復活について
肝胆膵外科_杉町 圭史より
「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01)」の附随研究-膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究」について、復活の経緯と今後行われる当院研究計画書雛形_改訂(V3.1)について説明を行った
→委員全員の承認を得た
- ・ 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：2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