

2022 年度 第 2 回倫理委員会（2022 年 6 月 22 日）議事録

日時： 2022 年 6 月 22 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 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)、
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：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：2 件(承認 2 件)うち迅速審査 1 件

課題番号	2022-02
申請者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する 多施設共同研究
判定	承認

課題番号	2022-01
申請者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	早期肺癌切除後の長期的転機に関する観察研究
判定	承認

2. 変更申請

《報告》72 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》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。

50 件（皮膚腫瘍科、肝胆膵外科、消化管外科部、腫瘍遺伝学研究室）

【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》17 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。

・外部の倫理委員会（一括審査）（新規） 計 12 件

呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎） 1 件、血液内科部（崔 日承） 1 件、

消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗） 2 件、頭頸科部（益田 宗幸） 1 件、整形外科（薛 宇考） 1 件、

消化器・肝胆膵内科部（古川 正幸） 1 件、消化器・肝胆膵内科部（杉本 理恵） 1 件、

泌尿器・後腹膜腫瘍科部（古林 伸紀） 1 件、乳腺科部（徳永 えり子） 1 件、

消化管外科部（森田 勝） 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 4 件

課題番号	特臨)2021-21
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第 II 相試験（WJOG14720L）
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

課題番号	特臨)2020-03
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨)2020-17
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討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	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨)2022-03
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 古川 正幸
課題名	肝胆膵癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験
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

「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)2022-01
研究責任者	血液内科部 崔 日承
課題名	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
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) 2022-02
研究責任者	血液内科部 末廣 陽子
課題名	CCR4遺伝子変異と治療効果および有害事象発現との関連:Moga-CHOP-14試験
倫理審査委員会	公立大学法人名古屋市立大学医学系倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-03
研究責任者	婦人科部 岡留 雅夫
課題名	高齢がん患者に対する術前高齢者総合機能評価と術後合併症に関する観察研究
倫理審査委員会	福井大学医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-04
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第II相バスケット試験」に付随するTR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) 2022-05
研究責任者	頭頸科部 益田 宗幸
課題名	遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究
倫理審査委員会	京都大学附属病院医の倫理委員会

課題番号	外) 2022-06
研究責任者	整形外科 薛 宇孝
課題名	本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査
倫理審査委員会	三重大学附属病院医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-07
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	肺腺がん手術後症例におけるEGFR検査結果に基づく再発及び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	静岡県立静岡がんセンター臨床探索研究倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

9.その他

- ・個人情報保護法改正に伴う臨床研究体制について

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A の更新（令和 4 年 5 月 26 日）発出後の当院の体制について説明がなされた。

- ・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： 7 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