

2022 年度 第 6 回倫理委員会（2022 年 11 月 30 日）議事録

日時：2022 年 11 月 30 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)

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)：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)

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：8 件(承認 6 件、再審査 2 件)うち迅速審査 5 件

課題番号	2022-23
申請者	整形外科 薛 宇孝
課題名	がん患者の運動器疾患の臨床像に関する研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-24
申請者	消化管外科部 中島 雄一郎
課題名	遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-25
申請者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	GBG 試験 (Penelope B 試験) 参加者を対象とした安全性、有効性を検証する長期フォローアップ多施設共同非介入観察研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-26
申請者	放射線治療科 國武 直信
課題名	緊急放射線治療に関する全国調査
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-27
申請者	呼吸器腫瘍科部 庄司 文裕
課題名	非小細胞肺癌における肺内細菌叢と癌免疫療法効果との関連性の検討
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2022-28
申請者	頭頸科部 益田 宗幸
課題名	喉頭全摘出者の家族の術後生活への移行を促進する外来での生活支援プログラムの開発
判定	承認

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。

・「免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)」
 消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵

【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》6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

《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。

57件（呼吸器腫瘍科部、薬剤部）

【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》4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） 計 2 件

消化管・腫瘍内科部（江崎 泰斗）1 件、消化管外科部（杉山 雅彦）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） 計 1 件

呼吸器腫瘍科部（岡本 龍郎）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 2 件

課題番号	特臨)2022-07
研究責任者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX療法および短期放射線療法とCAPOXIRI療法の多施設共同ランダム化第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)2022-10
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 奥村 祐太
課題名	切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としてのBiweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab療法の患者内用量漸増試験
認定臨床研究審査委員会	愛知県病院事業庁愛知県がんセンター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 4 件

課題番号	外) 2022-31
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
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

課題番号	外) 2022-32
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	成人T細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究
倫理審査委員会	聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会

課題番号	外) 2022-33
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における新治療導入後の診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究
倫理審査委員会	三重大学医学部付属病院医学系研究倫理審査委員会

課題番号	外) 2022-34
研究責任者	消化管外科部 杉山 雅彦
課題名	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR試験)
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

【報告内容】 報告を行った

9.その他

- ・ 2023 年度 委員会年間計画表 (案)について
→委員全員の承認を得た
- ・ 当院様式 4-2 臨床研究確認／許可通知書、当院様式 4-3 倫理審査判定通知書、当院様式 4 別紙について
→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：1 月 25 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