

**第129回 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 議事録概要**

開催日時	2023年8月1日(火) 16時49分～18時25分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	— (河原委員は①の審議は途中退席、②、③の審議不参加)
議題及び審議 結果を含む議論 の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規継続審査&gt;</p> <p>① クリニカルパス標準データモデルに基づいた継続的な診療プロセス解析・アウトカム解析による Learning Health System の実証</p> <p>研究代表者：社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 医療情報調査分析研究所 副島秀久 研究機関：4 機関</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</li> <li>・第 128 回委員会新規審査で継続審査となった課題で、説明者より委員会指摘事項に対する修正点について説明があった。研究デザインについて、介入の有無の確認があった。研究計画書に関しては、評価項目の記載や研究方法の不明点について確認や記載整備を求める意見があった。研究対象者向けオプトアウト文書に関して、同意撤回期限や、対象となる受診等の期間について質疑応答があった。また、研究対象者の条件を文書冒頭に明記することなどの意見があった。医療従事者の本研究への関与については、インフォームド・コンセントの必要性などの議論があり、院内の関係する医療従事者へオプトアウトを求めることとした。研究計画書及びオプトアウト文書の記載整備を求めることとし、継続審査とした。</li> <li>・継続審査</li> </ul>

	<p>2. 報告</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>② 頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定</p> <p>研究機関：国立大学法人新潟大学，名古屋大学医学部附属病院 事務局から研究の終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>&lt;迅速審査：変更&gt;</p> <p>③ Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究</p> <p>研究代表者：京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 内野順治 研究機関：35 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・<b>迅速審査結果：承認（2023年7月27日）</b></p>
特記事項	—

以上