

2018年度宮城県立がんセンター
第5回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2019年1月8日（火）16：00～16：40
2. 開催場所：宮城県立がんセンター第1会議室
3. 委員の出席状況：下表のとおり

役割	所属・職名	氏名	出欠
委員長	病院・副院長	藤谷 恒明	出席
副委員長	病院・医療部長	三浦 康	出席
副委員長	病院・医療部長	福原 達朗	出席
委員	病院・院長	山田 秀和	欠席
委員	病院・副院長	松浦 一登	出席
委員	病院・医療部長	加藤 浩	出席
委員	病院・医療部長	角川 陽一郎	欠席
委員	研究所・部長	金村 政輝	出席
委員	研究所・主任研究員	田沼 延公	出席
委員	病院・看護部長	星 久美	出席
委員	病院・薬剤部長	高村 千津子	出席
委員	病院・事務局長	相馬 敬喜	欠席
委員	病院・事務局次長	大野 嘉泉	出席
委員	宮城教育大学名誉教授	太田 直道	出席
委員	弁護士	伊藤 敬文	出席
委員	宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原 拓磨	出席

3. 臨床倫理審査 条件解除について

下記の臨床倫理事案について前回の委員会で条件付き承認であり、申請者から修正された資料が提出されたことを受けて条件が解除されたことが報告された。

* 臨床倫理

事例概要番号	申請者	研究課題名/事例概要名
R2018-003	主任医長 虻江 誠	膵・胆道疾患を対象とした造影超音波（超音波内視鏡）検査

*指示事項あり

4. 迅速審査結果報告

- 臨床研究 21 件（新規 12 件、計画変更審査 9 件）について報告された。質問等は以下の通り。
詳細は下表のとおり。

新規/ 変更	研究課題 番号	申請者 所属・職・氏名			研究課題名
変更	2018-042	がん疫学・予 防研究部	部長	金村政輝	院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査
変更	2015-068	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)
新規	2018-043	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究
新規	2018-044	婦人科	医療部長	大友圭子	日本産科婦人科学会腫瘍委員会：本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する性温存治療に関する実態調査
新規	2018-045	婦人科	医療部長	大友圭子	がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査
新規	2018-046	医事課	主事	鈴木柁孝	がん対策の進歩管理のためのがん患者診療体験調査
新規	2018-047	消化器内科	主任医長	及川智之	表在型喉頭癌に対する内視鏡治療の試み
新規	2018-049	消化器内科	主任医長	宮崎武文	当院における胃 ESD の治療成績
新規	2018-050	消化器内科	主任医長	虻江 誠	膵腫瘍性病変に対する当院の EUS-FNB の現状と工夫
変更	2016-073	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (NEJ032B-AR)
新規	2018-051	婦人科	医療部長	大友圭子	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
変更	2015-049	機能回復室	理学療法 士	佐藤有希	頸部郭清術後の副神経麻痺に関する調査計画
新規	2018-048	看護部	副主任看 護師	佐々木理衣	進行がん患者のオピオイド服薬セルフマネジメント尺度の信頼性及び妥当性の検討

新規/ 変更	研究課題 番号	申請者 所属・職・氏名			研究課題名
変更	2016-072	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)
変更	2011-028	発がん制御 研究部	特任部長	菅村和夫	超免疫不全マウスを用いたがん幹細胞の研究
変更	2018-010	がん幹細胞 研究部	部長	玉井恵一	上皮性腫瘍における癌悪性化機構の解明
新規	2018-052	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	抗 PD1 抗体投薬中のがん患者における免疫関連物質の研究
新規	2018-053	乳腺外科	医師	小坂新吉	当院におけるパルボシクリブ Palbociclib の使用経験
新規	2018-054	血液内科	医療部長	原崎頼子	同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討
変更	2011-048	腫瘍内科	医療部長	村川康子	【T-CORE1102】S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP (カペシタビン+シスプラチン) 療法の第Ⅱ相臨床試験
変更	2017-023	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	JCOG1404/WJOG8214L 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法と ゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」における附随研究

6. 臨床研究法対象研究

実施許可 10 試験 (新規 1 試験、指針からの積み替え 9 件) が報告された。

疾病等報告 1 試験 1 件発生し、総長報告がされた事が報告された。

7. 事務局報告事項について (別添資料 1 は掲載省略)

【報告事項】

(1) 2018 年度第 4 回倫理審査委員会の「会議の記録の概要」のホームページへの公表案について (資料 1)

・倫理指針第 4 章第 10-2(3)の規定に基づく公表

原案の通り了承された。

(2) 次回開催について

2019 年 3 月 19 日 (火) 16:00~

以上