

2018年度宮城県立がんセンター
第6回倫理審査委員会 記録概要

1. 開催日時：2019年3月12日（火）16：00～17：00
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	欠席
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	出席
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	出席
委員	研究所・部長	金村 政輝	欠席
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	出席
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	欠席
委員	宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原 拓磨	出席

4. 審査事項に関する審査結果等（指針）

研究課題番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
2018-068	看護部 熊谷看護師	頭頸部がん術後患者の災害に対する備えに関する実態	承認
2018-069	研究所 安田部長	がん遺伝子パネル検査の成功率向上を目標とした基礎的研究	承認

5. 迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 31 件（新規 15 件、計画変更審査 16 件）について報告された。

詳細は下表のとおり。

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者職	責任者氏名	研究課題名
新規	2018-055	消化器外科	医療部長	長谷川康弘	胃癌術後補助化学療法中または早期(6か月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究
新規	2018-056	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	がんゲノム診療体制整備へ向けた認定遺伝カウンセラーによる遺伝カウンセリング外来の現状

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者職	責任者氏名	研究課題名
新規	2018-057	薬剤部	薬剤師	土屋雅美	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
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	2018-058	頭頸部外科	副院長	松浦一登	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究
新規	2018-059	泌尿器科	医療部長	川村貞文	転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後向き研究
新規	2018-060	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
新規	2018-062	消化器外科	医療部長	長谷川康弘	腹腔鏡下胃全摘術における機能的端端吻合再建の短期成績
新規	2018-063	消化器外科	レジデント	茂呂 浩史	長期生存が得られている G-CSF 産生胃腺扁平上皮癌の一例
変更	2014-035	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第 II 相試験
変更	2014-034	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験
変更	2016-002	放射線治療科	主任医長	久保園正樹	oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及調査研究
変更	2016-003	放射線治療科	主任医長	久保園正樹	広域放射線治療データベースの構築
新規	2018-064	放射線治療科	主任医長	久保園正樹	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の他施設前向き登録
新規	2018-065	放射線治療科	主任医長	久保園正樹	食道癌 stage I に対する根治的的化学療法併用強度変調放射線治療 第二相臨床試験
新規	2018-061	薬剤部	薬剤師	土屋雅美	免疫チェックポイント阻害薬治療の安全性についての検討
変更	2013-010	腫瘍内科	医療部長	村川康子	【T-CORE1203】トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相臨床試験
変更	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
変更	2015-004	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 (NEJSG021A study)
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
変更	2016-018	腫瘍内科	医療部長	村川康子	【T-CORE1501】高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験
変更	2016-019	腫瘍内科	医療部長	村川康子	【T-CORE 1501-付随研究】高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab + paclitaxel 併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究
新規	2018-066	消化器外科	医療部長	木内誠	腹腔鏡下結腸切除術時の腹腔内機能的端々吻合における合成吸収性補強素材付き自動縫合器の有用性
変更	2018-046	がん疫学・予防 研究部	部長	金村 政輝	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	2018-067	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤投与後のドセタキセルの有効性と安全性を評価する後方視研究
新規	2018-070	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR チロシナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 - NEJ 040 -
変更	2016-058	呼吸器内科	主任医長	福原達朗	EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌患者に対してのオシメルチニブ治療における血中もしくは髄液濃度と有害事象・奏効との関連を評価する観察研究

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者職	責任者氏名	研究課題名
変更	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	2018-071	泌尿器科	医療部長	安達 尚宣	尿路上皮癌に対するベムプロリズマブの効果を予測する臨床バイオマーカー探索研究
変更	2018-004	血液内科	医療部長	原崎頼子	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(C16042)
変更	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

6. 実施中の研究における重篤な有害事象報告について（指針）

4 件の事象（他施設発生事例、自施設発生事例）について報告された。

7. 承認された研究の終了報告提出について（指針）

15 件の終了報告が提出された。

8. 臨床倫理事例報告について

2 件の実施報告が出された。

9.（臨床研究法）管理者許可・報告事例について報告

以下の事例について総長へ報告され手続きが行われた事が報告された。

実施許可 22 件（新規研究 1 件 指針からの積み替え研究 21 件）、変更許可 0 件
報告事項 0 件（JRCT 公開通知 0 件、疾病等報告 0 件）

10. 事務局報告事項について

【報告事項】

(1) 2018 年度第 5 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

・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) 次年度開催日程案について

原案の通り了承された。

次回 2019 年 5 月 14 日（火）16：00～

以上