

2019年度宮城県立がんセンター
第1回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2019年5月14日（火）16：00～16：30
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	出席
委員	病院・副院長	佐々木 治	出席
委員	病院・医療部長	加藤 浩	出席
委員	病院・医療部長	中保 利通	出席
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	欠席
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	米谷 邦明	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	出席
委員	宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原 拓磨	出席

4. 迅速審査結果報告（指針）

臨床研究19件（新規11件、計画変更審査8件）について報告され了承された。質問等はなし。
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	2018-072	腫瘍内科	医療部長	村川康子	Impact of chemotherapy on overall survival and hospitalization in elderly patients with gastric cancer
新規	2018-073	消化器外科	医療部長	長谷川康弘	腹腔鏡下噴門側胃切除術(観音開き法再建)における工夫
変更	2017-013	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)
新規	2018-074	消化器内科	主任医長	岩井 渉	当院における進行胃癌に対する緩和的放射線治療の現状

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
変更	2013-001	頭頸部外科	医療部長	浅田行紀	頭頸部扁平上皮癌における level IIb 領域及び level V 領域の転移状況の観察研究(多施設共同研究)
変更	2012-023	婦人科	医療部長	山田秀和	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
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	2015-005	泌尿器科	医療部長	川村貞文	化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究(Michinoku Study-1010)
変更	2018-058	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	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	2019-001	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因 -乳がんサバイバー対象の実態調査-
新規	2019-002	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:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
新規	2019-003	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
新規	2019-005	薬剤部	薬剤師	嶺岸なつみ	皮膚症状ケアハンドブックの有用性に関する質問紙調査
新規	2019-004	泌尿器科	医療部長	川村貞文	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出
新規	2019-006	頭頸部外科	主任医長	今井隆之	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における合併症予測因子としての術前栄養状態・免疫能の検討
変更	2018-040	消化器外科	医療部長	岩指 元	肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究
新規	2019-007	消化器外科	副院長	藤谷恒明	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
変更	2015-043	整形外科	医療部長	保坂正美	日本人工関節登録制度
新規	2019-008	薬剤部	薬剤師	三上 貴弘	当院における抗がん薬治療中の静脈血栓塞栓症に対する直接経口抗凝固薬の安全性に関する検討

5. 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）

18 件の事象（自施設事例 5 件、他施設事例 13 件）について報告され了承された。

6. JCOG 一括審査について

実施中の JCOG1601（頭頸部外科）の試験について JCOG 一括審査が行われた事が報告され了承された。

7. 承認された研究の終了報告提出について（指針）（詳細は別添資料のとおり。）

27 件の終了報告が提出された。

8. 臨床研究法対象研究 総長許可一覧

実施許可 5 件（新規研究 1 件 指針からの積み替え研究 4 件）

区分	研究課題番号	所属	研究責任医師	研究課題名
積み替え	法 2018-037	血液内科	原崎頼子	HLA1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験
積み替え	法 2018-038	呼吸器内科	渡邊香奈	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対する カルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験
積み替え	法 2018-039	呼吸器内科	福原達朗	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験
積み替え	法 2018-040	血液内科	原崎頼子	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG Ph+ALL213)
新規	法 2018-041	呼吸器内科	福原達朗	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験

10. 事務局報告事項について

【報告事項】

(1) 2018 年度第 6 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) 院内研修会実施予定について報告された。

日時：2019 年 6 月 7 日（金） 17：30～18：30

場所：大会議室

演者：山形大学 内科学第三講座 血液・細胞治療内科学分野 教授 石澤賢一氏

(3) 次回 2019 年 7 月 9 日（火）16：00～

以上