

2019年度宮城県立がんセンター
第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2019年7月9日（火）16：00～16：20
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	欠席
委員	病院・院長	山田 秀和	出席
委員	病院・副院長	佐々木 治	欠席
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	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	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。

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	2019-009	脳神経外科	医療部長	山下洋二	高齢者中枢神経原発性リンパ腫(PCNSL)の治療現状と予後不良因子の解析 — 東北6県+新潟地区での多施設共同研究 —
新規	2019-010	泌尿器科	医療部長	川村貞文	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
変更	2018-002	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌に対してのアファチニブ療法における血漿EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究
新規	2019-011	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)
新規	2019-012	看護部	副主任看護師	熊谷香織	Aがん診療連携拠点病院における看護外来でのがん患者支援の取り組みと今後の課題

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	2014-045	腫瘍内科	医療部長	村川康子	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
変更	2016-050	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(NJLCG1602/NEJ031)
変更	2015-029	がん疫学・予防 研究部	部長	金村政輝	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
新規	2019-013	脳神経外科	主任医長	長南雅志	脳悪性リンパ腫に対する HD-MTX 療法と R-MPV 療法の比較
新規	2019-014	放射線治療品 質管理室	医学物理士	伊藤 旭	異なる治療計画装置を用いた VMAT 計画の複雑性と線量検証の不確かさの検討
新規	2019-015	循環器内科	医療部長	加藤 浩	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究
新規	2019-029	看護部	副部長	佐藤千賀	がん専門病院の呼吸器内科混合病棟における日勤残業時間削減を目指す看護業務の効率化
新規	2019-030	血液内科	副院長	佐々木治	濾胞性リンパ腫における RNA 絶対定量による遺伝子発現シグニチャーの解析研究
新規	2019-034	放射線治療科	医療部長	久保園正樹	頭頸部進行扁平上皮癌に対する CDDP をベースとした Concurrent chemoradiotherapy における予防領域線量・処方に関する後ろ向き研究

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）

9 件の事象（自施設事例 3 件、他施設事例 6 件）について報告され了承された。

6. 臨床倫理 事例報告（指針）

2 回提出 3 例分の報告

7. 臨床研究法対象研究 総長許可・報告事項

実施許可 0 件（新規研究 0 件）、変更許可 0 件

報告事項 14 件（jRCT 公開通知 12 件、疾病等報告 2 件）

8. 事務局報告事項について

【報告事項】

【報告事項】

1. 2019 年度第 1 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. 研修会の案内

①治験・倫理審査委員会研修案内年間スケジュール（AMED）

②2019 年度 ACTIVATO IRB 委員研修会

「倫理審査で何を見るべきか」

③2019 年 9 月 7 日 治験・倫理審査委員会委員研修

2019 年 10 月 19 日 臨床研究・治験従事者研修

3. 臨床研究法・倫理指針に基づく研修会 開催報告について

2019 年 6 月 7 日開催

講師：山形大学 石澤賢一先生

テーマ：「「がん領域における治験の現状－山形大学の取り組み－」

受講者：92 名

4. JCOG 監査について

2019 年 7 月 8 日、7 月 9 日と JCOG 監査が実施された。結果は後日送付予定。

監査対象となった研究グループは以下 5 グループ

頭頸部がんグループ、肺がん内科グループ、泌尿器科腫瘍グループ

大腸がんグループ、胃がんグループ

5. その他

・次回倫理審査委員会は 2019 年 9 月 10 日（火）

以上