

2019 年度宮城県立がんセンター
第 3 回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2019 年 9 月 10 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	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	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	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	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. 本審査について（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
2019-038	発がん制御研究部 湊 敬道	婦人科癌患者の腫瘍検体のエキソーム解析と血漿を用いたリキッドバイオプシーによる非侵襲的分析	承認

5. 迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 23 件（新規 17 件、計画変更審査 6 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	2019-031	血液内科	医療部長	原崎頼子	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
変更	2014-053	消化器外科	医療部長	三浦 康	【JCOG1410-A】直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
新規	2019-035	呼吸器内科	主任医長	盛田麻美	当院における化学療法+免疫チェックポイント阻害剤の併用療法の有効性と安全性を評価する後方視的研究
新規	2019-018	看護部	主任看護師	佐野 美代子	診療部門外来と検査部門外来の大腸内視鏡検査前オリエンテーションの連携に着目して
新規	2019-028	看護部	副主任看護師	菅原 康之	早期経腸栄養に関する看護師の知識及び実践に関する実態調査
新規	2019-033	婦人科	医療部長	海法 道子	子宮体癌腔再発についての後方視的検討
新規	2019-036	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	「HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験」に係る新規 HER2 コンパニオン診断法開発に関する付随研究
新規	2019-017	看護部	主任看護師	浦山 里美	がん専門病院における外来での入院前オリエンテーション実態調査
新規	2019-021	看護部	副主任看護師	石山 綾子	看護師が介入した化学療法を受ける婦人科がん患者への脱毛のケアの現状～アクションリサーチを用いた取り組み～
新規	2019-022	看護部	主任看護師	岩佐 昭仁	予防的胃瘻造設を受けた頭頸部がん化学放射線療法患者に対する胃瘻使用についての研究～経胃瘻の経腸栄養を拒否する背景についての質的考察～
新規	2019-023	看護部	主任看護師	小林 美佐枝	乳房再建術患者の看護ケアに対する病棟看護師の意識と関わりに関する現状と課題
新規	2019-024	看護部	副主任看護師	齋藤 麻由	病棟看護師のせん妄ケアに対する看護援助の変化—DELTA プログラムを活用して—
新規	2019-026	看護部	副主任看護師	米谷 百合香	良肢位に基づいた仰臥位の術中体位作成への取り組み～アクションリサーチを用いて～
新規	2019-027	看護部	看護師	熊谷 郁子	A がん専門病院における看護師のがん看護に関する困難度の実態調査
新規	2019-019	看護部	看護師	門傳 和也	病棟看護師の昼休憩での休息の実態
新規	2019-025	看護部	看護師	伊藤 友理	"血液疾患を持つ高齢患者に対する看護師の服薬指導の実態調査～高齢患者の服薬管理へ向けての看護師の関わり～
新規	2019-020	看護部	看護師	遠藤早樹	絶対安静を強いられる患者ケアに対する病棟看護師の思い
変更	2018-032	発がん制御研究部	部長	安田純	細胞外血漿 DNA を対象としたリキッドバイオプシーの予備的研究
変更	2017-063	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
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
変更	2018-003	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験
変更	2019-018	看護部	主任看護師	佐野 美代子	診療部門外来と検査部門外来の大腸内視鏡検査前オリエンテーションの連携に着目して
新規	2019-043	消化器外科	副院長	藤谷恒明	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験

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（自施設事例 1件、他施設事例 3件）について報告され承認された。

7. 定期報告・終了報告提出状況について（指針）

定期報告：対象 147 件。135 件が定期報告を提出、残り 12 件は研究終了のため終了報告提出。

終了報告：対象 30 件。対象の 30 件から終了報告提出。

上記提出されたことが報告され承認された。

8. 臨床倫理 事例報告（指針）

5 回分 14 件について報告され承認された。

9. 臨床研究法対象研究 管理者許可・報告事項（臨床研究法）

実施許可 27 件（新規研究 2 件、変更許可 25 件）

報告事項 14 件（jRCT 公開通知 9 件、疾病等報告 4 件、研究中止報告 1 件）

上記について報告された。

10. その他事務局提案事項（審議）

1. 迅速審査基準文言修正について

2. レジストリ登録型の研究の手続きについて

（試料・情報を提供のみを行う場合の対応について）

上記について、文言修正・手続きについて事務局から提案され承認された。

11. その他事務局報告

1. 2019 年度第 2 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. JCOG 監査結果について

結果が報告された

3. その他

・次回倫理審査委員会は 2019 年 11 月 12 日（火）

以上