

2019 年度宮城県立がんセンター  
第 4 回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2019 年 11 月 12 日（火）16：00～16：50
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	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	欠席
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. 臨床倫理審査について

研究課題番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
R2019-001	泌尿器科 川村 貞文	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術の実施について	条件付き 承認*

\* 指示事項あり

## 5. 迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 17 件（新規 16 件、計画変更審査 1 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	2019-039	診療放射線技術部	技師	古山 鮎子	口腔領域の造影 CT 検査における非剛体サブトラクションの有用性の検討
新規	2019-044	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	進行非小細胞癌患者に対する免疫療法を含む薬物療法と姑息照射との併用療法の第 II 相試験 (NJLCG1902)
新規	2019-037	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	切除不能ステージ III 非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
新規	2019-040	血液内科	医療部長	原崎頼子	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)
新規	2019-041	泌尿器科	医療部長	川村貞文	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査
新規	2019-042	泌尿器科	医療部長	川村貞文	有転移腎癌の予後と予後因子の探索
新規	2019-045	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する他施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL)
新規	2019-046	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	局所進行非小細胞癌患者における化学放射線療法豪の免疫治療の実際に関する観察研究
新規	2019-047	消化器内科	医療部長	及川智之	頸部リンパ節転移のある下咽頭表在癌に対する内視鏡治療の検討
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	2019-048	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定」多施設共同前向き観察研究
新規	2019-049	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究 (HOT1901A)
新規	2019-050	乳腺外科	診療科長	河合賢朗	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne@CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 (JBCRG-C07(REIWA)study)
新規	2019-051	血液内科	医療部長	原崎頼子	宮城県内において施行された同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究
新規	2019-052	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
新規	2019-053	薬剤部	薬剤師	下山順士	造血管腫瘍患者におけるバンコマイシン血中濃度予測値と実測値の乖離要因の検討
新規	2019-054	消化器外科	医療部長	木内誠	当科における腹腔鏡下右側結腸切除における体腔内吻合再建の治療成績

## 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）

3 件の事象（自施設事例 1 件、他施設事例 2 件）について報告され承認された。

## 7. 臨床倫理 事例報告（指針）

3 回分 9 件について報告され了承された。

8. 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 15 件（新規研究 0 件、変更許可 15 件）

報告事項 11 件（JRCT 公開通知 7 件、疾病等報告 3 件、定期報告 1 件）

上記について報告された。

9. その他事務局報告

1. 2019 年度第 3 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. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2020 年 1 月 14 日（火）

以上