

2019年度宮城県立がんセンター
第6回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2020年3月10日（火）16：00～17：10
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	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. 本審査（臨床研究）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
2019-077	発がん制御研究部 安田 純	EGFR 遺伝子活性型変異非小細胞肺癌に対してのファーストラインオシメルチニブ療法における血漿中のオシメルチニブ耐性変異の出現状況の観察研究	条件付き承認

本審査（臨床倫理）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
R2019-005	呼吸器外科 川村 昌輝	ロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の実施について	条件付き承認
R2019-006	呼吸器外科 川村 昌輝	胸腔鏡下肺区域切除術における肺区域間の描出を目的としたインドシアニングリーン注の使用	条件付き承認

5. 迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 22 件（新規 13 件、変更 9 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	2019-064	消化器外科	医療部長	長谷川康弘	T1N0M0 胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術と腹腔鏡下胃亜全摘術 Roux-Y 再建の QOL 評価
変更	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	2019-065	泌尿器科	医療部長	川村貞文	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
変更	2018-036	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
変更	2019-056	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究（NJLCG1901）
新規	2019-068	整形外科	医療部長	保坂正美	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
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
変更	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	2019-066	消化器内科	医療部長	及川智之	内視鏡治療を施行した頸部リンパ節転移のある咽頭表在癌の検討
新規	2019-067	消化器内科	医療部長	及川智之	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究（JEC2）
変更	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	2018-035	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
新規	2019-069	薬剤部	主任薬剤師	内田 敬	プロトンポンプ阻害薬の服用タイミングが CDDP 投与患者の腎機能に与える影響
新規	2019-070	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	2019-071	乳腺外科	医長	小坂 真吉	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail を用いた乳癌・胃癌検体の HER2 遺伝子増幅に関する検討
新規	2019-072	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究

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	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
変更	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
新規	2019-073	頭頸部外科	主任医長	今井隆之	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究
新規	2019-074	薬剤部	薬剤師	土屋雅美	トリフルリジン・チピラシル内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究(JASCC-CINV 2001)
新規	2019-075	薬剤部	薬剤師	土屋雅美	オラパリブ内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究(JASCC-CINV 2002)
新規	2019-076	頭頸部外科	医療部長	浅田行紀	頭頸部表在癌は経口的手術(TransOral Surgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究(TOS-J-2)

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）

14件の事象（他施設事例）について報告され了承された。

7. 終了報告（指針）

13件について報告され了承された。

8. 臨床倫理 事例報告（指針）

1回分 4件について報告され了承された。

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 12件（変更許可 12件）

報告事項 13件（定期報告 1件、疾病等報告 2件、不適合報告 3件、jRCT公開通知 5件、
中止報告 2件、）

上記について報告された。

10. 事務局提案事項

臨床研究院内様式等の改訂について

①臨床研究倫理審査申請書(様式1-1)の改訂について

②研究計画変更申請書(様式1-5)の改訂について

③研究報告書(法MCC書式3)の改訂について

上記について了承された。

11. その他事務局報告

1. 2019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. その他

- ・次回倫理審査委員会は2020年5月12日（火）
- ・次年度委員会開催予定案

以上