

2020 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：2020 年 5 月 12 日（火）16：00～17：00
2. 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室
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・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	佐藤 千賀	出席
委員	病院・薬剤部長	西條 嘉代子	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	小野寺 勝志	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. 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
R2020-001	消化器外科 長谷川 康弘	ロボット支援下胃切除術の実施について	条件付き承認
R2020-002	頭頸部内科 山崎 知子	遠隔転移・再発頭頸部癌におけるメソトレキサート（商品名 メソトレキサート）の使用	条件付き承認 *指示事項あり

5. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 14 件（新規 8 件、変更 5 件、条件解除 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
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	2019-078	消化器内科	医療部長	内海潔	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
変更	2019-078	消化器内科	医療部長	内海潔	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
条件 解除	2019-077	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	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
変更	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ルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
変更	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	2019-081	がん幹細胞研究部	部長	玉井恵一	新規樹立した抗 CD271 抗体の抗原特異性の評価
新規	2019-079	婦人科	病院長	山田秀和	免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究 (PRUM-IBio study)
新規	2019-082	薬剤部	薬剤師	三上貴弘	高齢乳がん患者に対するアントラサイクリン系抗がん剤投与における、レニン-アンギオテンシン系阻害薬の心筋障害予防効果の検討
新規	2019-083	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
新規	2020-001	腫瘍内科	医療部長	村川康子	進行胃・膵臓がん患者に対する緩和的抗がん剤治療における全生存期間と入院期間・外来受診回数の検討
変更	2018-015	薬剤部	主任 薬剤師	土屋雅美	多発性骨髄腫治療における抗血栓薬の静脈血栓症予防効果の検証と医療経済的評価
新規	2020-003	薬剤部	主任 薬剤師	土屋雅美	StageⅡ/Ⅲ治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究
新規	2020-002	がん疫学・予防研究部	部長	金村政輝	がん登録を活用した肺がんの組織型と進展度及び予後の関連に関する調査研究

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）

9 件の事象（自施設 3 件、他施設 6 件）について報告され了承された。

7. 終了報告（指針）

2 件について報告され了承された。

8. 臨床倫理迅速審査結果報告（指針）

臨床倫理 2 件（条件解除）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
条件 解除	R2019-005	呼吸器外科	主任医長	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 解除	R2019-006	呼吸器外科	主任医長	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

9. 臨床倫理実施報告（指針）

2 回分 10 件について報告され了承された。

10. 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 21 件（新規許可 3 件、変更許可 18 件）

報告事項 15 件（疾病等報告 6 件、定期報告 3 件、jRCT 公開通知 5 件、中止報告 1 件）

上記について報告された。

11. 事務局提案事項

1. 宮城県立がんセンター迅速審査基準の改訂について

新迅速基準(案)

2. 臨床倫理に係る定期および終了報告の運用開始について

様式 R-5 臨床倫理定期報告書(案)、様式 R-6 臨床倫理終了報告書(案)

上記について了承された。

12. その他事務局報告

1. 2019 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. 臨床研究業務手順書第 7 条 5 項及び 6 項に基づく報告

・2019 年度臨床研究定期(終了)報告書について

3. その他

・次回倫理審査委員会は 2020 年 7 月 14 日（火）

以上