

宮城県立がんセンター

2020年度 第2回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2020年7月14日（火）16：00～16：45
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	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
2020-018	発がん制御研究部 安田 純	院内臨床がんゲノム変異データベースの構築	条件付き承認

5. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 21 件（新規 11 件、変更 10 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	2019-009	脳神経外科	医療部長	山下洋二	高齢者中枢神経原発悪性リンパ腫（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 —
変更	2017-060	消化器内科	医療部長	及川智之	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更	2010-008	血液内科	医療部長	佐々木治	染色体・遺伝子異常が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 — JALSG AML209 Genetic Study (AML 209-GS) —
変更	2018-039	看護部	副主任看護師	熊谷香織	がん専門病院のがん看護外来において患者が体験するケアの実態
変更	2019-077	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR 遺伝子活性化型変異非小細胞肺癌に対する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	2018-069	発がん制御研究部	部長	安田純	がん遺伝子パネル検査の成功率向上を目標とした基礎的研究
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
新規	2020-006	消化器外科	医療部長	三浦 康	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study)
新規	2020-005	消化器外科	副院長	藤谷恒明	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験
新規	2020-004	看護部	主任看護師	古内久美	上部内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を受ける患者が治療前に抱えている気かりの実態調査
変更	2018-011	歯科	医療部長	白淵公敏	頭頸部癌化学放射線治療における口腔有害事象のリスク因子に関する研究
変更	2016-059	呼吸器内科	医療部長	渡邊香奈	EGFR 遺伝子活性化型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対するのオシメル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 (3rd TKI-LB)
新規	2020-010	薬剤部	主任薬剤師	土屋雅美	医療従事者を対象とするジャーナルクラブ活動の教育効果と臨床業務に及ぼす影響の検証
新規	2020-009	がん疫学・予防研究部	部長	金村 政輝	がん登録を用いた震災とがんの発見の遅れに関する観察研究
新規	2020-007	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する観察研究 (TKI-ICI)
新規	2020-013	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ047)
変更	2016-058	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	EGFR 遺伝子活性化型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌患者に対するのオシメルチニブ療法における血中もしくは髄液濃度と有害事象・奏効との関連を評価する観察研究
新規	2020-012	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	遠隔・再発転移頭頸部癌患者におけるニボルマブによる肝障害の後視的検討
新規	2020-015	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究 (HOT2001/NJLCG2001)
新規	2020-011	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	高感度多遺伝子検査システム MINTs による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索 (NEJ021C)
新規	2020-016	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 (Dial Study)

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）

7 件の事象（他施設 7 件）について報告され了承された。

7. 定期報告・終了報告提出状況について（指針）

定期報告：141 件

終了報告：51 件

上記提出されたことが報告され了承された。

未提出 8 件については、次回以降の委員会で追って報告とする。

8. 終了報告（指針）

4 件について報告され了承された。

9. 臨床倫理迅速審査結果報告（指針）

臨床倫理 3 件（新規 1 件、条件解除 2 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	R2020-004	呼吸器内科	医療部長	鈴木 綾	irAE 腸炎に対するレミケードの使用
条件 解除	R2020-002	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	遠隔転移・再発頭頸部癌におけるメトトレキサート（商品名 メソトレキサート）の使用
条件 解除	R2020-001	消化器外科	医療部長	長谷川 康弘	ロボット支援下胃切除術の実施について

10. 臨床倫理実施報告（指針）

3 回分 7 件について報告され了承された。

11. 臨床倫理 定期報告・終了報告提出状況について（指針）

定期報告：10 件

終了報告：15 件

上記提出されたことが報告され了承された。

未提出 5 件については次回以降の委員会で追って報告とする。

12. 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 30 件（実施計画の変更 2 件、疾病等報告 4 件、定期報告 15 件、JRCT 公開通知 9 件）

報告され了承された。

13. 事務局提案事項

1. 倫理審査様式の改訂について

上記について、事務局から提案され了承された。

14. その他事務局報告

1. 2020年第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. その他

- ・次回倫理審査委員会は2020年9月8日(火)

以上