

宮城県立がんセンター

2020年度 第3回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2020年9月8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	欠席
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	出席
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（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
R2020-005	頭頸部内科 山崎 知子	遠隔転移・再発上咽頭がんにおけるゲムシタビンの使用	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 17 件（新規 6 件、変更 10 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	2019-057	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験（NEJ 041 CS Lung 001）
新規	2020-017	血液内科	医療部長	原崎頼子	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）登録症例を対象とした観察研究（JALSG T-ALL213-0-CS）
新規	2020-019	病理診断科	医療部長	佐藤郁郎	神経内分泌腫瘍患者における腫瘍細胞-免疫相互作用に注目した腫瘍組織微小環境の研究
変更	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	2020-020	消化器内科	医療部長	及川智之	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
変更	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）
変更	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	2020-021	腫瘍内科	医療部長	村川康子	DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗 EGFR 抗体薬治療効果予測
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（JC0G1404/WJ068214L）
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（J-TAIL 附随研究）
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（J-TAIL）
変更	2012-013	がん薬物療法 研究部	所長	島 礼	がん組織における、キナーゼおよびホスファターゼ遺伝子の解析
新規	2020-022	頭頸部外科	医療部長	浅田行紀	下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査
新規	2020-025	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	乳癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究
変更	2016-020	消化器外科	医療部長	三浦 康	【JC0G1107】 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験
条件 解除	2020-018	発がん制御研 究部	部長	安田純	院内臨床がんゲノム変異データベースの構築
変更	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薬投与における、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

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）

1 件の事象（他施設 1 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：148 件

終了報告：52 件

上記提出されたことが報告され了承された。（合計 200 件、前回未提出 8 件含む）

8. 終了報告（指針）

2件について報告され了承された。

9. 臨床倫理実施報告（指針）

5回分 9件について報告され了承された。

10. 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：13件

終了報告：17件

上記提出されたことが報告され了承された。（合計30件、前回未提出5件含む）

11. 臨床倫理終了報告

1件について報告され了承された。

上記提出されたことが報告され了承された。

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 22件（新規許可 1件、変更許可 21件）

報告事項 12件（疾病等報告 3件、定期報告 4件、不適合 1件、終了報告 4件）

報告され了承された。

13. 倫理審査委員会の承認を得ないで行われた臨床研究について

上記について委員長より報告された。

14. その他事務局報告

1. 医学系指針およびゲノム指針の見直し（全部改訂）について

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）本文

2. 2020年第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。

3. その他

・次回倫理審査委員会は2020年11月10（火）

以上