

宮城県立がんセンター

2020年度 第4回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2020年11月10日（火）16：00～16：30
2. 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室
3. 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	欠席
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
2020-040	発がん制御研究部 安田 純	家族性発症を示した肺癌のゲノム解析	承認

5. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 22 件（新規 17 件、変更 5 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	2020-026	腫瘍内科	医療部長	村川康子	手術不能膵臓癌患者における QOL を配慮した一次治療抗がん剤の検討
新規	2020-027	消化器内科	医療部長	及川智之	粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する関する多施設共同研究
新規	2020-029	血液内科	副院長	佐々木 治	成人 early T-cell precursor ALL/LBL (ETP-ALL/LBL) の臨床的特徴に関する研究
変更	2019-063	血液内科	医療部長	原崎頼子	「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-
変更	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)
変更	2019-011	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
新規	2020-030	呼吸器外科	医療部長	阿部二郎	非小細胞肺癌における免疫チェックポイントを中心とした微小環境制御因子の検討
新規	2020-031	消化器内科	医療部長	虻江 誠	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後向き疫学研究
新規	2020-032	看護部	看護部長	佐藤千賀	乳がん化学療法を受ける患者の就労継続にかかわるセルフケア能力を評価する質問紙の開発
新規	2020-023	発がん制御 研究部	部長	安田純	ヒト肺癌組織におけるステロイドホルモン受容体の役割についての検討
新規	2020-028	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)
新規	2020-024	発がん制御 研究部	部長	安田純	ヒト非小細胞肺癌における形態像と免疫チェックポイント阻害薬・化学療法併用療法感受性との関わり
新規	2020-034	呼吸器外科	主任医長	川村昌輝	単孔式胸腔鏡手術導入の工夫と初期成績
新規	2020-014	泌尿器科	医療部長	川村貞文	JCOG0401 「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」 附随研究 (JCOG0401A1)
新規	2020-033	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2)
変更	2015-029	がん疫学・ 予防研究部	部長	金村 政輝	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
新規	2020-035	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)
新規	2020-037	腫瘍循環器科	医療部長	加藤 浩	同種骨髄移植後、アドリアマイシンが関与した重症心不全をきたしたマントル細胞リンパ腫の一例～剖検所見を含めての検討
新規	2020-036	臨床検査 技術部	主任臨床検査 技師	佐藤 美和	多発性動脈塞栓を反復した非細菌性心内膜炎合併の肺がん 2 症例 Two cases of lung cancer associated with nonbacterial endocarditis with repeated multiple arterial embolism
新規	2020-038	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究 (NEJ050A)
新規	2020-039	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後向き観察研究 (NEJ049 試験)
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

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）

5件の事象（自施設1件、他施設4件）について報告され了承された。

7. 臨床倫理実施報告（指針）

4回分 7件について報告され、問題発生状況について1件質問があったが了承された。

（問題発生については誤記であったことを確認済み。）

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 18件（新規許可 2件、変更許可 16件）

報告事項 13件（疾病等報告 1件、定期報告 3件、その他 9件）

報告され了承された。

9. その他事務局報告

1. 2020年度第1回臨床研究法・倫理指針に基づく研修会の開催について

- ・2021年3月1日(月) 17:30～18:30（基本的には集合形式の予定）

講師：東北大学文学系研究科社会学専攻分野 田代志門 准教授

会場：がんセンター 大会議室・カンファランス室・本部会議室

※メイン会場は大会議室とし、他2ヶ所は中継配信

2. 2020年第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。

3. その他

- ・次回倫理審査委員会は2021年1月12日（火）

以上