

宮城県立がんセンター

2020年度 第5回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2021年1月12日（火）16：00～17：30

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. 臨床研究本審査について(指針) 2件

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	(変更)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
2020-045	乳腺外科 小坂 真吉	手術時の乳癌広がり診断を可能とする新規PEMの開発	留保

5. 臨床倫理本審査について(臨床倫理)2件

研究課題番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
R2020-006	婦人科 大友 圭子	遺伝性乳癌卵巣癌症候群の乳癌患者におけるリスク低減 卵巣卵管切除	承認
R2020-007	泌尿器科 川村 貞文	MRI 撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	条件付き 承認

6. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 9 件（新規 3 件、変更 6 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	2020-041	血液内科	医療部長	原崎頼子	成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究
新規	2020-042	呼吸器外科	医療部長	阿部二郎	80 才以上の非小細胞肺癌患者に対する外科治療の成績
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
新規	2020-043	薬剤部	主任薬剤師	土屋雅美	がん医療に従事する薬剤師を対象とするオンデマンドセミナーの有用性の検証
変更	2019-050	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究（JBCRG-C07 (REIWA) study）
変更	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	2019-050	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究（JBCRG-C07 (REIWA) study）
変更	2017-042	看護部	主任看護師	早坂利恵	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験
変更	2019-031	血液内科	医療部長	原崎頼子	移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

7. 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）

3 件の事象（自施設 2 件、他施設 1 件）について報告され了承された。

8. 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。

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 23 件（新規許可 3 件、変更許可 20 件）

報告事項 14 件（疾病等報告 2 件、定期報告 3 件、その他 7 件、終了報告 2 件）

報告され了承された。

10. その他事務局報告

1. 2020 年第 4 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 2021 年 3 月 9 日（火）

以上