

宮城県立がんセンター

2020年度 第6回倫理審査委員会 会議記録 概要

1. 開催日時：2021年3月9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. 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	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	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. 臨床倫理本審査について(臨床倫理)1件

研究課題番号	申請者	研究課題名/事例概要名	審査結果
R2020-008	消化器内科 及川 智之	ロボット支援下胃切除術における病変の内視鏡的マーキングを目的としたインドシアニンググリーンの使用	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 21 件（新規 6 件、変更 15 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	2017-061	緩和ケア内科	医療部長	中保利通	遺族によるホスピス緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 研究）
新規	2020-044	看護部	副主任 看護師	齋藤優子	肝動脈塞栓術後にせん妄を発症した患者の重症化要因の分析
変更	2019-048	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定」多施設共同前向き観察研究

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
変更	2011-025	血液内科	副院長	佐々木治	「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-
変更	2016-012	血液内科	医療部長	原崎頼子	血液疾患登録
変更	2019-075	薬剤部	主任薬剤師	土屋雅美	PARP 阻害薬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)
変更	2019-052	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
変更	2019-052	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
変更	2019-052	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験
新規	2020-047	乳腺外科	医療部長	河合賢朗	「当院における過去 10 年間の乳癌治療の成績」
変更	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的研究(NEJ047)
新規	2020-049	消化器外科	主任医長	茂呂浩史	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方的研究
変更	2019-038	婦人科	医師	湊 敬道	婦人科癌患者の腫瘍検体のエクソーム解析と血漿を用いたリキッドバイオプシーによる非侵襲的分析
新規	2020-050	消化器外科	医療部長	木内誠	「当科における腹腔鏡下左側結腸切除における体腔内吻合再建の治療成績」
変更	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的研究(NEJ047)
変更	2018-003	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 II 相臨床試験
変更	2019-050	乳腺外科	医長	小坂 真吉	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)
新規	2020-051	看護部	主任看護師	門馬由美子	頭頸部再建手術における ERAS プロトコルの周術期管理の実際～QOR-40 の調査結果に基づいた、快適さと身体能力向上に向けた取り組み～
新規	2020-052	看護部	副主任看護師	菅原みゆき	治療目的以外で尿道留置カテーテルを留置している患者の実態調査
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)

6. 臨床倫理迅速審査結果報告（臨床倫理）

臨床倫理 2 件（条件解除 1 件、新規 1 件）について報告され了承された。

詳細は下表のとおり。

	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	R2020-007	泌尿器科	医療部長	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
新規	R2020-009	消化器内科	医長	日下 順	irAE 腸炎に対するインフリキシマブ(レミケード)投与

7. 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 12 件（新規許可 2 件、変更許可 10 件）

報告事項 8 件（研究計画変更報告 1 件、疾病等報告 1 件、定期報告 2 件、その他 2 件、

終了報告 2件)

報告され了承された。

8. 事務局提案事項およびその他報告事項

1. 2021年3月1日および3日に開催された倫理研修会の実施結果について報告された。
2. 規程・手順書・様式の改訂について(提案事項)
 - ・原案の通り了承された。
3. 2020年第5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。
4. その他
 - ・次回倫理審査委員会は2021年5月11日(火)
 - ・次年度委員会開催予定日案について

以上