

宮城県立がんセンター

2021年度 第1回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2021年5月11日（火）16:00～16:55
2. 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室およびweb
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・医療部長	三浦 康	出席
副委員長	病院・副院長	藤谷 恒明	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・部長	田中 伸幸	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	鈴木 宏昭	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(web)
委員	弁護士	伊藤 敬文	出席(web)
委員	宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原 拓磨	出席(web)

4. 臨床研究本審査について(指針)1件

研究課題番号	申請者	研究課題名	審査結果
2020-056	発がん制御研究部 安田 純	保険診療パネル検査で検出された遺伝子再編成の検討	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 13 件（新規 5 件、変更 7 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
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	2019-009	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 —
新規	2020-053	頭頸部外科	医療部長	今井隆之	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離空腸移植術における術後早期経腸栄養の検討（後 ろ向き観察研究）
変更	2018-010	がん幹細胞研 究部	部長	玉井恵一	上皮性腫瘍における癌悪性化機構の解明
新規	2020-054	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する 後方視的多施設共同研究
変更	2019-051	血液内科	医療部長	原崎頼子	宮城県内において施行された同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視 的研究
変更	2019-056	呼吸器内科	医療部長	福原達朗	細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対 する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究(NJLCG1901)
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）
変更	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	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	2020-055	呼吸器内科	医療部長	福原 達朗	進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051)
新規	2020-058	頭頸部内科	主任医長	山崎知子	頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ投与の治療成績・安全性
新規	2020-057	消化器内科	医療部長	及川智之	85 歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因 子に関する多施設共同研究

## 6. 臨床研究終了報告について（指針）

3 件について報告され了承された。

## 7. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

4 回分 6 件について報告され了承された。

## 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 28 件（新規許可 6 件、変更許可 22 件）

報告事項 23 件（研究計画変更報告 3 件、疾病等報告 5 件、定期報告 14 件、不適合 1 件）

報告され了承された。

## 9. 事務局提案事項およびその他報告事項

### 1. 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。

2. 2020年第6回倫理審査委員会「会議記録の概要」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7月13日(火)

以上