

宮城県立がんセンター

2021年度 第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2021年7月13日（火）16:05～16:40
2. 開催場所：宮城県立がんセンター第1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	欠席
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(web)
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(web)
委員	研究所・部長	田中 伸幸	出席
委員	病院・看護部長	佐藤 千賀	出席(web)
委員	病院・薬剤部長	※西條 嘉代子	出席(web)
委員	病院・事務局長	鈴木 宏昭	欠席
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)

※西條委員については機材トラブルにより双方向の意思疎通が困難であったが、佐藤委員が出席のため委員会の成立要件は満たしている。

4. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 33 件（新規 16 件、変更 16 件、条件解除 1 件）について報告があり、了承された。

詳細は下表の通り。

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
変更	2015-056	臨床検査科	遠宮靖雄	【JALSG ALL2020-EWS】成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
変更	2017-014	臨床検査科	遠宮靖雄	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）
変更	2019-040	血液内科	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	2018-010	がん幹細胞研究部	玉井恵一	上皮性腫瘍における癌悪性化機構の解明
変更	2019-057	呼吸器内科	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）
変更	2019-074	薬剤部	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	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）
新規	2021-002	血液内科	原崎頼子	「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
新規	2021-003	薬剤部	内田敬	糖尿病がビンクリスチン投与患者の末梢神経障害に与える影響-R-CHOP および R-CHOP 類似療法施行患者を対象とした後方視的研究
新規	2021-004	診療放射線技術部	菅尚明	放射線治療におけるマーキング方法の標準化
変更	2019-078	消化器内科	虻江誠	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
新規	2021-005	消化器外科	長谷川 康弘	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究（JCOG1302A）
変更	2019-063	血液内科	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	2011-007	がん疫学・予防研究部	金村政輝	生活習慣・肥満度・生育歴・生殖歴とがんの予後との関連
新規	2021-006	呼吸器内科	福原達朗	ドライバー変異陰性進行非小細胞肺癌がん患者の標準化学療法後の生存期間に関するレトロスペクティブ研究（NJLCG2101）
新規	2021-007	頭頸部外科	浅田行紀	当院における高齢者の下咽頭がん症例の検討-特に肺炎について-
新規	2021-008	頭頸部外科	浅田行紀	頭頸部癌治療後の咽頭狭窄に対する内視鏡治療について
新規	2021-001	呼吸器内科	福原達朗	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHTNING）
新規	2021-009	看護部	桂 幸子	災害時の初動行動を獲得するために看護部が実施している災害訓練の実践報告
変更	2015-029	がん疫学・予防研究部	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
変更	2019-077	呼吸器内科	福原達朗	EGFR 遺伝子活性型変異非小細胞肺癌に対するのファーストラインオシメルチニブ療法における血漿中のオシメルチニブ耐性変異の出現状況の観察研究
変更	2019-050	乳腺外科	大貫幸二	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	2021-010	がん疫学・予防研究部	金村政輝	がん診療連携拠点病院 院内がん登録全国集計へのデータ提供

新規/ 変更	研究課題 番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
新規	2021-011	がん疫学・ 予防研究部	金村政輝	全国がんセンター協議会 生存率調査へのデータ提供
新規	2021-012	呼吸器内科	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）におけるバイオマーカー探索研究
変更	2020-016	乳腺外科	大貫幸二	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究（Dial Study）
変更	2020-025	乳腺外科	大貫幸二	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ 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
新規	2021-013	脳神経外科	長南雅志	脳悪性リンパ腫の初回再発時における R-MPV 療法の有効性の解析
変更	2019-011	呼吸器内科	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	2021-014	薬剤部	土屋雅美	新型コロナウイルス流行下におけるがん薬物療法の安全性の検討
新規	2021-015	消化器外科	長谷川 康弘	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験の予後因子解析に関する研究（研究番号 JC0G1013A2）
新規	2021-016	看護部	門馬仁美	宮城県立がんセンターにおける外来化学療法室の運用に向けた取り組み
条件 解除	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

5. 有害事象報告について（指針）

臨床研究 2 件について報告があり、了承された。

6. 臨床倫理迅速審査結果報告（指針）

臨床倫理 1 件について報告があり、了承された。

7. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

2 案件、22 件について報告があり、了承された。

8. 臨床倫理終了報告について（指針）

臨床倫理 1 件について報告があり、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 30 件（新規許可 2 件、変更許可 28 件）

報告事項 30 件（疾病等報告 5 件、定期報告 15 件、その他 9 件、終了報告 1 件）

報告があり、了承された。

10. 定期報告・終了報告提出状況について（指針）

定期報告：159 件

終了報告： 38 件

有害事象発生報告課題件数： 4 件

報告があり、了承された。

11. 定期報告・終了報告提出状況について（臨床倫理）

定期報告：11 件

終了報告： 7 件

報告があり、了承された。

資料作成の時点で未提出であった 2 件分についても口頭にて提出済みであることを報告し、合わせて了承された。

12. 事務局提案事項およびその他報告事項

1. 研修会の実施報告について

2. 2021 年第 1 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 8 章第 16-2(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 9 月 14 日（火）

以 上