

宮城県立がんセンター

2021年度 第3回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2021年9月14日（火）16:05～18:00
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	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
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	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	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	欠席
委員	宮城県高等看護学校 非常勤講師	小原 拓磨	出席(web)

4. 臨床倫理本審査について(臨床倫理)3件

課題番号	申請者	題名	審査結果
R2021-002	医療安全管理室 佐々木 治 緩和ケア内科 中保 利通	治療抵抗性の苦痛に対するミダゾラム注射液の適応外使用について	条件付き承認
R2021-003	医療安全管理室 佐々木 治 呼吸器内科 福原 達朗	気管支鏡検査時のミダゾラム注射液の適応外使用について	条件付き承認
R2021-004	医療安全管理室 佐々木 治 消化器内科 虻江 誠	消化管内視鏡検査時のミダゾラム注射液の適応外使用について	条件付き承認

5. 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
2021-034	がん疫学・予防研究部 金村 政輝	質問紙調査によるがん疫学研究の研究基盤の構築	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 21 件(新規 11 件、変更 10 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
新規	2021-017	消化器内科	及川 智之	好酸球形胃腸炎(EGE)の内視鏡所見に関する検討
新規	2021-018	がん薬物 療法研究部	田沼 延公	患者由来オルガノイドを用いた、膵・消化管神経内分泌腫瘍の生物学的特性の解明
変更	2012-022	血液内科	原崎 頼子	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 2 - JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12) -
変更	2019-068	整形外科	保坂 正美	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
変更	2010-037	消化器外科	三浦 康	【JCOG1006】大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
新規	2021-019	呼吸器内科	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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD 発症予測モデル探索試験 iDETECT study
新規	2021-020	呼吸器外科	阿部 二郎	胸腺上皮性腫瘍における GTF2I 遺伝子異常の検討
新規	2021-022	消化器外科	茂呂 浩史	小腸癌切除症例の臨床所見ならびに病理学的な特性と予後等に関する後方視的研究
変更	2020-044	看護部	大友 順子	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	2017-042	緩和ケア センター	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	2019-083	呼吸器内科	福原 達朗	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
新規	2021-023	薬剤部	土屋 雅美	アジアの薬剤師を対象とするオンラインジャーナルクラブ活動の満足度と臨床業務に及ぼす影響の検証
新規	2021-021	腫瘍内科	村川 康子	手術不能食道癌患者に対する放射線抗がん剤治療または放射線単独治療における全生存期間と入院期間・外来受診回数的前向き研究
新規	2021-024	薬剤部	宮浦 誠治	手術予定がん患者を対象とした入院前薬剤師外来の構築とその効果
新規	2021-025	腫瘍内科	村川 康子	上腕ポートに関連する血栓症に関する解析
変更	2020-004	看護部	古内 久美	初めて上部内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を受ける患者が治療前に抱えている気がかり
変更	2010-042	消化器内科	及川 智之	【JCOG1009/1010】未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験
変更	2012-022	血液内科	原崎 頼子	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 2 - JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12) -
新規	2021-026	腫瘍 循環器科	加藤 浩	当院の造血幹細胞移植における急性腎障害合併の現状とリスク因子、予後に関する検討

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	2021-027	頭頸部内科	山崎 知子	がん患者における低ナトリウム血症発現頻度の検討
変更	2020-035	呼吸器内科	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)

7. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

2 案件、12 件について報告があり、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 19 件（新規許可 2 件、変更許可 17 件）

報告事項 15 件（実施計画の変更 2 件、疾病等報告 2 件、定期報告 4 件、その他 7 件）

報告があり、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・手順書の改訂について（提案事項）

原案の通り了承された。

2. 2021 年第 2 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 11 月 9 日（火）

以上