

宮城県立がんセンター

2021年度 第4回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2021年11月9日（火）16:05～17:00
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	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	欠席

4. 臨床倫理本審査について(臨床倫理)1件

課題番号	申請者	題名	審査結果
R2021-005	頭頸部外科 藤井 慶太郎	上咽頭がんに対する導入化学療法（CDDP、 Gemcitabine）	不承認

5. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 14 件（新規 7 件、変更 7 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	2021-029	血液内科	原崎頼子	Calfilzomib の心合併症に対する単施設での後方視的検討
新規	2021-030	血液内科	原崎頼子	自家末梢血幹細胞採取時の Hematopoietic Progenitor Cell (HPC) の有用性に対する検討
新規	2021-031	緩和ケア センター	熊谷香織	卒後 2 年目看護師に対するがん看護コミュニケーション研修の評価と教育的課題
変更	2020-011	呼吸器内科	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	2021-032	血液内科	鎌田真弓	当センターにおける濾胞性リンパ腫の早期死亡の解析
新規	2021-033	腫瘍 循環器科	加藤 浩	日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験、J- Khorana 研究
変更	2019-030	血液内科	佐々木治	濾胞性リンパ腫における RNA 絶対定量による遺伝子発現シグニチャーの解析研究
変更	2019-030	血液内科	佐々木治	濾胞性リンパ腫における RNA 絶対定量による遺伝子発現シグニチャーの解析研究
変更	2019-030	血液内科	佐々木治	濾胞性リンパ腫における RNA 絶対定量による遺伝子発現シグニチャーの解析研究
変更	2018-003	頭頸部内科	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	2018-003	頭頸部外科	浅田行紀	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	2019-048	頭頸部外科	浅田行紀	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 (BIO-NEXT study)
新規	2021-035	放射線 治療科	久保園 正樹	上咽頭癌に対する同時併用化学放射線療法後に生じた甲状腺機能低下症に関する研究
新規	2021-036	がん幹細胞 研究部	玉井恵一	抗 CA9 抗体の抗腫瘍活性評価試験

6. 臨床研究有害事象報告について（指針）

4 件について報告があり、了承された。

7. 臨床研究終了報告について（指針）

4 件について報告があり、了承された。

8. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

1 案件、3 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 16 件（新規許可 2 件、変更許可 14 件）

報告事項 19 件（実施計画の変更 5 件、疾病等報告 6 件、定期報告 3 件、その他 3 件、終了報告 2 件）
報告があり、了承された。

10. 事務局報告事項およびその他

1. 2021 年第 3 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。

2. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2022 年 1 月 11 日（火）

以上