

宮城県立がんセンター

2021年度 第5回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年1月11日（火）16:05～17:05
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：下表の通り

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	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	欠席
委員	宮城教育大学・名誉教授	太田 直道	出席(web)
委員	弁護士法人 杜協同法律事務所・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. 臨床研究迅速審査結果報告（指針）

臨床研究 9 件（新規 5 件、変更 4 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	2021-038	呼吸器外科	川村昌輝	インドシアニングリーンと赤外光胸腔鏡を使用する肺区域間描出の有用性
新規	2021-039	栄養管理室	相原 佑季子	当院における栄養情報提供書の現状
新規	2021-043	泌尿器科	川村貞文	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
新規	2021-044	消化器内科	及川智之	頸部リンパ節転移のある下咽頭表在癌に対する内視鏡治療の検討
新規	2021-045	消化器内科	虻江 誠	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
変更	2017-032	頭頸部外科	今井隆之	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
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)
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	2019-007	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験

研究課題番号 2021-043 研究の説明文書について委員よりコメントがあり、当センター責任医師に次回以降の修正対応について研究事務局へ確認するよう依頼することとなった。

5. 臨床研究有害事象報告について（指針）

2 案件、8 件について報告があり、了承された。

6. 臨床研究実施状況報告について（指針）

1 件について報告があり、了承された。

7. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について（指針）

1 件について許可、報告があり、了承された。

8. 臨床倫理迅速審査結果報告について（臨床倫理）

臨床倫理 3 件（条件解除）について報告があり、了承された。

詳細は下表の通り。

	事例番号	実施責任者所属	実施責任者 氏名	題 名
条件 解除	R2021-002	医療安全管理室 緩和ケア内科	佐々木 治 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 解除	R2021-003	医療安全管理室 呼吸器内科	佐々木 治 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 解除	R2021-004	医療安全管理室 消化器内科	佐々木 治 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

実施許可となった臨床倫理 3 件の実施報告頻度について議論があり、次回委員会前までに委員長・副委員長（+事務局）でたたき台を作成し事前配布の上、次回委員会で再検討することとなった。

9. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

3 案件、12 件について報告があり、了承された。

10. 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 20 件（新規許可 1 件、変更許可 19 件）

報告事項 31 件（実施計画の変更 4 件、疾病等報告 12 件、定期報告 3 件、その他 12 件）

報告があり、了承された。

11. 事務局提案事項およびその他

1. 手順書および要項の改訂について（提案事項）

原案の通り了承された。

2. 2021 年第 4 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 2022 年 3 月 8 日（火）

以上