

宮城県立がんセンター

2021年度 第6回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年3月8日（火）16:00～16:50
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(web)
委員	研究所・部長	田中 伸幸	出席(web)
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	欠席
委員	病院・事務局長	鈴木 宏昭	出席(web)
委員	病院・事務局次長	小野寺 勝志	出席(web)
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 11 件（新規 6 件、変更 4 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	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	2021-046	泌尿器科	川村 貞文	JCOG1905A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
変更	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－
変更	2019-081	がん幹細胞 研究部	玉井 恵一	新規樹立した抗 CD271 抗体の抗原特異性の評価
新規	2021-047	頭頸部外科	今井 隆之	頭頸部癌術前の免疫・栄養状態や全身性炎症反応状態の予後への影響を調査する後ろ向き観察研究
条件 解除	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
新規	2021-049	消化器外科	木内 誠	当科での腹腔鏡下結腸切除における体腔内機能的端々吻合再建の短期・長期治療成績
新規	2021-050	呼吸器外科	阿部 二郎	すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と High-Resolution CT 所見をもとにした楔状切除（部位的に適さない場合の区域切除を含む）による根治手術の第 2 相試験（改訂第 3 版）の長期予後
新規	2021-051	乳腺外科	大貫 幸二	Endocrine-related tumors におけるステロイド profile・コレステロール代謝に関する研究
新規	2021-052	看護部	古川 知子	がん専門病院の造影 CT 検査における副作用出現者の実態
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 Assessment）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）

5. 臨床研究有害事象報告について（指針）

1 案件、1 件について報告があり、了承された。

6. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について（指針）

3 件について許可、報告があり、了承された。

7. 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（新規 1 件、変更 2 件）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
変更	R2019-006	呼吸器外科	阿部 二郎	胸腔鏡下肺区域切除術における肺区域間の描出を目的としたインドシアニンググリーン注の使用
新規	R2021-006	呼吸器内科	福原 達朗	AMG510（一般名：ソトラシブ）の保険外併用療養費制度下における倫理的無償供給
変更	R2021-006	呼吸器内科	福原 達朗	AMG510（一般名：ソトラシブ）の保険外併用療養費制度下における倫理的無償供給

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 16 件（新規許可 1 件、変更許可 15 件）

報告事項 39 件（実施計画の変更 10 件、疾病等報告 18 件、定期報告 4 件、その他 7 件）

報告があり、了承された。

9. 臨床倫理の実施報告について（委員会案）

一部修正を加えた上で原案通り運用する事となった。

10. 事務局報告事項

1. 倫理指針 2022 年 4 月改正について（報告事項）

- ・倫理指針 2022 年 4 月改正について概要等が報告された。

2. 2021 年第 5 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

一部修正を行うことでした承された。

3. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2022 年 5 月 10 日（火）

- ・次年度委員会開催予定日案について

原案通り了承された。

以上