

宮城県立がんセンター

2022年度 第1回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年5月10日(火)16:05 から 17:30
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・医療部長	福原 達朗	出席
副委員長	病院・副院長	鈴木 眞一	出席
委員	病院・院長	山田 秀和	出席
委員	病院・副院長	佐々木 治	出席
委員	病院・医療部長	加藤 浩	出席
委員	病院・医療部長	大貫 幸二	欠席
委員	研究所・所長	安田 純	出席
委員	研究所・部長	田沼 延公	出席
委員	病院・看護部長	佐藤 千賀	出席
委員	病院・薬剤部長	猪岡 京子	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 光輝	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
R2022-001	消化器外科 木内 誠	ロボット支援腹腔鏡下結腸切除術の実施について	承認 (指示事項有り)

## 5. 臨床研究迅速審査結果報告(指針)

臨床研究 15 件(新規 9 件、変更 6 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	2017-060	消化器内科	及川 智之	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
新規	2021-058	血液内科	原崎 頼子	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究(JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219 試験(jRCTs041190088)付随研究
新規	2021-059	血液内科	原崎 頼子	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究) JALSG CS-07/11-tAPL study
新規	2021-056	手術室	鈴木 恵	手術室における四点支持器を用いた褥瘡発生予防としての体圧分散の準実験研究
変更	2020-015	呼吸器内科	福原 達朗	PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の実施共同観察研究(HOT/NJLCG2001)
変更	2020-051	4 階西病棟	門馬 由美子	頭頸部再建手術における ERAS プロトコルの周術期管理の実際～QOR-40 の調査結果に基づいた、快適さと身体能力向上に向けた取り組み～
新規	2021-061	第 1 外来	五安城 芙由子	HB0C 診療の現状と将来への展望を考える-看護師の立場から-
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 と FoundationOne® Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究
変更	2009-012	血液内科	佐々木 治	宮城県におけるリンパ系腫瘍症例の長期的かつ継続的な予後追跡による疫学的調査研究
新規	2021-063	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	小児期の栄養・出生地とがん罹患・予後との関連に関する観察研究
新規	2021-064	腫瘍内科	村川 康子	手術不能及び術後再発大腸癌患者に対する抗がん剤治療における全生存期間と入院期間外来受診回数に関する後ろ向き研究
新規	2021-057	頭頸部外科	宮倉 裕也	当院の頭頸部癌患者における中心静脈カテーテル血栓症の後方視的研究
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	2021-066	頭頸部外科	今井 隆之	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における術後せん妄発生リスク因子の検討
新規	2021-067	薬剤部	三上 貴弘	がん専門病院における病棟定数配置薬の睡眠導入剤による転倒・転落件数の変化の検証

研究課題番号 2021-059 情報公開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。

## 6. 臨床研究有害事象報告について(指針)

2 案件、3 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)

1 件について報告があり、了承された。

8. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(指針)

臨床研究 6 件(新規 5 件、変更 1 件)について許可、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	2021-054	消化器内科	日下 順	miRNA を用いた腸管病変のリキッドバイオプシー法の研究 MIRAI study (Liquid biopsy using miRNAs associated with intestinal disease)
新規	2021-040	呼吸器内科	渡邊香奈	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究
新規	2021-060	呼吸器内科	渡邊香奈	75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ057)
新規	2021-062	消化器内科	虻江 誠	膵臓房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
新規	2021-065	呼吸器内科	渡邊 香奈	EGFR-TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第 2 相試験(NJLCG2102)
変更	2017-049	頭頸部外科	浅田 行紀	JCOG1601 : Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験(NCC-IRB 一括審査 No:2017-320)

9. 臨床倫理迅速審査結果報告について(臨床倫理)

臨床倫理 1 件(新規)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	事例番号	実施責任者所属	実施責任者 氏名	題 名
新規	R2021-007	血液内科	鎌田 真弓	造血幹細胞移植後の急性腸管 GVHD に対するブデソニド内服の有効性

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 23 件(変更許可)

報告事項 40 件(実施計画の変更 7 件、疾病等報告 16 件、定期報告 8 件、その他 8 件、終了報告 1 件)報告があり、了承された。

11. 事務局報告事項およびその他

1. 倫理研修会の結果について

- ・2022 年 2 月に開催された研修会について報告された。

2. 倫理指針 2022 年 4 月改正後の状況について

- ・これまでの調査状況について報告された。
- ・倫理指針 2022 年 4 月改正に伴う当面の対応、様式の改訂について決定・原案通り了承された。

3. 2021 年第 6 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  
原案通り了承された。

#### 4. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2022 年 7 月 12 日(火)

以上