

宮城県立がんセンター

2022年度 第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年7月12日(火)16:00 から 17:35
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	欠席
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	出席
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)2件

課題番号	申請者	題名	審査結果
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リーン注の使用	承認
R2022-002	頭頸部内科 伊東 和恵	再発・遠隔転移唾液腺癌における抗アンドロゲン療法	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 19 件(新規 1 件、変更 18 件)に対する承認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	2018-011	歯科	白濁 公敏	頭頸部癌化学放射線治療における口腔有害事象のリスク因子に関する研究
変更	2019-011	呼吸器内科	福原 達朗	アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)
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)
変更	2020-002	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん登録を活用した肺がんの組織型と進展度及び予後の関連に関する調査研究
変更	2018-009	がん幹細胞 研究部	玉井 恵一	造血器腫瘍における癌悪性化機構の解明
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	2015-029	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更	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
変更	2011-053	消化器外科	長谷川 康弘	【JCOG1104】病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法との期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験
変更	2017-038	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1001A1 深達度 SS/EE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
変更	2019-043	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験
変更	2020-005	消化器外科	長谷川 康弘	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験
変更	2019-037	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の長期安全性及び有効性に関する観察研究
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
変更	2018-041	呼吸器内科	福原 達朗	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床理的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
新規	2022-003	消化器内科	虻江 誠	臍に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
変更	2020-054	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究
変更	2019-037	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の長期安全性及び有効性に関する観察研究
変更	2016-050	呼吸器内科	渡邊 香奈	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 II 相試験 (NJLCG1602/NEJ031)

6. 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 2 件(新規 2 件)に対する許可について情報提供を行った。

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	2022-002	呼吸器内科	福原 達朗	悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬 (イピリムマブ+ニボルマブ) の第 II 相試験 (NEJ058A 試験)
新規	2022-001	血液内科	原崎 頼子	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II (JSH-MM-20)

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 1 件(変更)に対する承認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
変更	R2020-006	婦人科	海法 道子	遺伝性乳癌卵巣癌症候群の乳癌患者におけるリスク低減卵巣卵管切除術

8. 臨床倫理実施報告について(臨床倫理)

1 案件、11 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 23 件(変更許可)、報告事項 40 件(実施計画の変更 3 件、疾病等報告 15 件、定期報告 15 件、その他 6 件、終了報告 1 件)について情報提供を行った。

10. 臨床研究定期報告・終了報告提出状況について(指針)

定期報告 159 件、終了報告 57 件、有害事象発生報告課題件数 1 件について報告があり、了承された。

11. 臨床倫理定期報告・終了報告提出状況について(臨床倫理)

定期報告 14 件、終了報告 2 件、有害事象発生報告事例件数 1 件について報告があり、了承された。

12. 事務局報告事項およびその他

1. 個人情報保護委員会が発出した「個人情報ガイドライン Q&A」の更新(公衆衛生例外に係る同意困難要件の解釈変更)および当センターの対応変更について

概ね原案通り了承されたが運用基準および判断変更時の取扱いの一部は修正可能性ありとなった。

2. 会議記録概要のホームページへの公表案について(倫理指針の規定に基づく公表)

2022 年第 1 回倫理審査委員会 会議記録概要について原案通り了承された。

3. その他

・次回倫理審査委員会は 2022 年 9 月 13 日(火)

以 上