

宮城県立がんセンター

2022年度 第3回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年9月13日(火)16:00 から 16:25
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	欠席
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)

下表に示した臨床研究9件(新規5件、変更4件)に対する承認について報告された。コメントのあった看護部の研究については内容をフィードバックする事とした。

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	2018-010	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
新規	2022-004	脳神経外科	山下 洋二	再発脳悪性リンパ腫に対するチラブルチニブの有効性の検討
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
新規	2022-006	看護部(5w)	山田 悠河	胃がんによるESD治療患者の危機に対する心理的变化を明らかにする
新規	2022-007	看護部(3w)	結城 直也	ロボット支援前立腺全摘出術後尿失禁が出現した患者の危機的体験を分析し看護支援を考える
新規	2022-008	看護部(4w)	阿部 愛加	「機能障害のある喉頭摘出患者の危機的状態に対し疾病関連危機モデルを用いた看護介入の効果の検討」
新規	2022-009	臨床検査 技術部	永野 亜津沙	Circulation Journal「A case of rapid progression of left ventricular hypertrophy caused by leukemic infiltration of myocardium」
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	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 Assessments)の有効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(NEJ041/CS-Lung001)

5. 臨床研究有害事象報告について(指針)

実施中の臨床研究における重篤な有害事象1件(他施設)について報告があり、了承された。

6. 臨床研究終了報告について(指針)

臨床研究1件について報告があり、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)

下表に示した臨床倫理1件(変更)に対する承認について報告があり、了承された。

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	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

8. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(指針)

下表に示した臨床研究2件(新規1件、変更1件)に対する許可について情報提供を行った。

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	2021-048	発がん制御 研究部	安田 純	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
新規	2022-005	呼吸器内科	渡邊 香奈	切除不能正岡 III/IV 期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ 023B -

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29件(新規1件、変更28件)、報告事項41件(実施計画の変更18件、疾病等報告14件、定期報告3件、不適合報告1件、その他5件)について情報提供を行った。

10. 事務局報告事項およびその他

1. 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2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。

2. 臨床研究法・倫理指針に基づく研修会(2022年度第1回)について

3. その他

- ・次回倫理審査委員会は2022年11月8日(火)

以上