

宮城県立がんセンター

2022年度 第4回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2022年11月8日(火)16:05 から 17:10
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	欠席
委員	病院・看護部長	佐藤 千賀	出席(web)
委員	病院・薬剤部長	猪岡 京子	出席(web)
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	欠席

※猪岡委員については双方向での意思疎通が明確ではなかったが、佐藤委員が出席のため委員会の成立要件は満たしている。

4. 臨床研究本審査について(指針)1件

課題番号	申請者	題名	審査結果
2022-029	発がん制御研究部 安田 純	がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した頭頸部癌の網羅的観察研究	承認

## 5. 臨床研究迅速審査結果報告(指針)

臨床研究 18 件(新規 10 件、変更 8 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
新規	2022-010	看護部(2G)	小野 恵理	内視鏡的バルーン拡張術を繰り返して受ける患者の苦痛や苦悩を明らかにし危機回避を図る看護支援についての考察
新規	2022-011	看護部(5w)	武田 桃香	マッサージがもたらした患者の心理的变化と関係性の構築に必要な看護
新規	2022-012	看護部(6F)	松本 志穂	壮年期にあるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者の危機回避に向けた看護支援について
変更	2017-015	血液内科	佐々木 治	造血細胞移植医療の全国調査
変更	2017-015	血液内科	佐々木 治	造血細胞移植および細胞治療の全国調査(←造血細胞移植医療の全国調査)
変更	2017-015	血液内科	原崎 頼子	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
新規	2022-015	発がん制御 研究部	安田 純	がんゲノム情報管理センター(Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) データを利用した転移再発乳癌の網羅的観察研究
新規	2022-019	消化器外科	三浦 康	全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究
変更	2021-018	がん薬物 療法研究部	田沼 延公	患者由来オルガノイドを用いた、膵・消化管神経内分泌腫瘍の生物学的特性の解明
変更	2021-001	呼吸器内科	福原 達朗	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イビリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
新規	2022-020	消化器外科	長谷川 康弘	cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム比較試験(JCOG1907)
変更	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	2022-021	呼吸器内科	福原達朗	JCOG2007A1: 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究
変更	2019-076	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部表在癌は経口的手術(TransOral Surgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究(TOS-J-2)
変更	2022-012	看護部(6F)	松本 志穂	壮年期にある悪性リンパ腫患者の危機回避に向けた看護支援について
新規	2022-022	呼吸器内科	福原達朗	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:(LC-SCRUM-Advantage/MRD)
新規	2022-023	頭頸部外科	浅田 行紀	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究(JCOG1008A1)
新規	2022-024	病理診断科	佐藤 郁郎	非小細胞肺癌における 2 種類の PD-L1 検査の比較研究

## 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 12 件(新規 6 件、変更 6 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
変更	2020-020	消化器内科	及川 智之	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立(E-STAGE trial)
新規	2021-055	呼吸器内科	渡邊 香奈	免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタピン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究 (NINJASTUDY)
新規	2022-013	呼吸器内科	福原 達朗	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)
新規	2022-014	呼吸器内科	渡邊 香奈	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ060)
新規	2022-016	薬剤部	土屋 雅美	病院診療データを用いたゲノスマブ誘発性低 Ca 血症発症リスク予測モデルの外挿性評価及び更新
変更	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	2022-017	血液内科	原崎 頼子	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)
新規	2022-018	消化器外科	三浦 康	再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 (JCOG1915)
変更	2021-053	呼吸器内科	福原 達朗	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究(HOT2101)
変更	2022-013	呼吸器内科	福原 達朗	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)
変更	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 -
変更	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)

## 7. 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 11 件(変更許可)、報告事項 29 件(実施計画の変更 1 件、疾病等報告 9 件、定期報告 6 件、その他 12 件、終了報告 1 件)について情報提供を行った。

## 8. 事務局報告事項およびその他

### 1. 研究分野等における個人情報への移行対応について

研究分野等における個人情報への移行対応について、今後のスケジュール、課題等情報提供を行った。

### 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 3 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 2023 年 1 月 10 日(火)

以上