

宮城県立がんセンター

2022年度 第5回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2023年1月10日(火)16:00 から 17:15
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	欠席
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	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(web)
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	出席(web)

4. 臨床研究迅速審査結果報告(指針)

臨床研究6件(新規3件、変更3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	2022-025	呼吸器内科	福原達朗	HER2 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例における免疫組織化学染色を用いた単施設後ろ向き観察研究
変更	2018-003	頭頸部外科	浅田 行紀	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験
変更	2020-016	乳腺外科	大貫 幸二	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 (Dial Study)
変更	2020-016	乳腺外科	大貫 幸二	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 (Dial Study)
新規	2022-028	消化器内科	及川 智之	咽喉頭観察におけるベチジンの有用性に関する検討
新規	2022-030	がん薬物療法研究部	田沼 延公	ヒト血中のナイアシン濃度に関する研究

5. 臨床倫理終了報告について(臨床倫理)

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)

臨床研究 4 件(新規 2 件、変更 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	2022-026	がん薬物療法研究部	田沼 延公	肺がんに対する新たな代謝標的治療に関する研究
新規	2022-027	呼吸器内科	福原 達朗	EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ059)
変更	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)
変更	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 (イビリムマブ+ニボルマブ) の第 II 相試験 (NEJ058A 試験)

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 14 件(変更許可)、報告事項 28 件(実施計画の変更 2 件、疾病等報告 10 件、定期報告 10 件、その他 5 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

[A] 旧指針研究の改正個人情報法対応(公衆衛生例外該当性の自己点検)

→ 調査票のフォーマットについて再検討する事となった。

[B] 非学術研究機関に対する症例報告・症例データの引用

→ 当センターのガイドライン案について概ね原案通り了承された。

2. 2023 年 4 月の倫理指針改正について

2023 年 4 月の倫理指針改正の内容について、情報提供を行った。

3. 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 4 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。

4. その他

・ 次回倫理審査委員会は 2023 年 3 月 14 日(火)

以上