

宮城県立がんセンター

2022年度 第6回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2023年3月14日(火)16:00 から 16:50
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	欠席
委員	病院・副院長	佐々木 治	出席
委員	病院・医療部長	加藤 浩	欠席
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(web)
委員	病院・事務局次長	小野寺 光輝	出席(web)
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
R2022-004	泌尿器科 安達 尚宣	①ロボット支援下腎部分切除術 ②ロボット支援下根治的腎摘除術 ③ロボット支援下腎尿管全摘術 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 18 件(新規 5 件、変更 13 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	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
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	2020-025	乳癌外科	大貫 幸二	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究
変更	2021-010	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん診療連携拠点病院 院内がん登録全国集計へのデータ提供
変更	2019-050	乳癌外科	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
新規	2022-032	病理診断科	佐藤 郁郎	がん治療における横断的/臓器横断的 PD-L1 検査に関する臨床研究
変更	2016-012	血液内科	原崎 頼子	血液疾患登録
新規	2022-034	呼吸器内科	福原 達朗	Ⅲ期非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後の地固め療法として抗 PD-L1 抗体単剤療法施行後に次治療として免疫チェックポイント阻害剤を使用した症例の検討
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)
新規	2022-035	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査
変更	2020-049	消化器外科	茂呂 浩史	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究
変更	2020-049	消化器外科	茂呂 浩史	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究
変更	2020-049	消化器外科	茂呂 浩史	胃 NEC 切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究
新規	2022-036	消化器外科	長谷川康弘	JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究
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	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	2022-038	頭頸部外科	今井 隆之	ERAS による周術期管理を実施した頭頸部癌術後の疼痛、術後悪心・嘔吐評価
変更	2018-036	呼吸器内科	福原 達朗	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

## 6. 臨床研究有害事象報告について(指針)

2 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)

4 件について報告があり、了承された。

## 8. 臨床倫理迅速審査結果報告（臨床倫理）

臨床倫理 1 件(新規)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	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
新規	R2022-003	血液内科	原崎 頼子	進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン、ミルタザピン併用療法の有効性

## 9. 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 8 件(新規 3 件、変更 5 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	2022-031	呼吸器内科	福原 達朗	PD-1 経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究 (MRD-PD1 study)
新規	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
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	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	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)
新規	2022-037	消化器内科	虻江 誠	免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

## 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 16 件(新規 2 件、変更 14 件)、報告事項 23 件(実施計画の変更 5 件、疾病等報告 9 件、定期報告 2 件、その他 5 件、終了報告 2 件)について情報提供を行った。

## 11. 事務局報告事項およびその他

### 1. 臨床研究申請様式の改訂について

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

旧指針研究の公衆衛生例外該当性点検について

(旧指針研究でオプトアウトにより取得した情報の継続利用の可否判定について)

審議対象 2 件については継続利用可、他 90 件については点検対象研究一覧の通りの判定となった。

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5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5月9日(火)
- ・次年度委員会開催予定日案について  
原案通り了承された。

以上