

宮城県立がんセンター

2023年度 第1回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2023年5月9日（火）16:05 から 16:35
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	出席
委員	病院・院長	佐々木 治	出席
委員	病院・副院長	保坂 正美	出席
委員	病院・医療局長	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(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. 臨床研究迅速審査結果報告(指針)

臨床研究 24 件(新規 5 件、変更 19 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	2022-041	看護部(5E)	高橋 幸恵	A 病棟で在宅 IVH を導入後、在宅療養しているがん患者の生活実態調査
変更	2020-013	呼吸器内科	福原 達朗	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047)
変更	2020-013	呼吸器内科	福原 達朗	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047)
変更	2020-013	呼吸器内科	福原 達朗	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047)
変更	2019-077	呼吸器内科	福原 達朗	EGFR 遺伝子活性化型変異非小細胞肺癌に対するのファーストラインオシメルチニブ療法における血漿中のオシメルチニブ耐性変異の出現状況の観察研究
変更	2021-025	腫瘍内科	大塚 和令	上腕ポートに関連する血栓症に関する解析

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	2020-017	血液内科	原崎 頼子	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究 (JALSG T-ALL213-0-CS)
変更	2020-056	発がん制御 研究部	安田 純	保険診療パネル検査で検出された遺伝子再編成の検討
変更	2016-021	消化器内科	岩井 渉	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究
変更	2017-060	消化器内科	岩井 渉	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験
変更	2019-067	消化器内科	岩井 渉	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究(JEC2)
変更	2020-027	消化器内科	岩井 渉	粘膜筋板もしくは粘膜下層に浸潤する食道表在癌の内視鏡的切除後の予後・転移再発に関する多施設共同研究
変更	2020-057	消化器内科	岩井 渉	85 歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究
変更	2021-017	消化器内科	岩井 渉	好酸球性胃腸炎 (EGE) の内視鏡所見に関する検討
変更	2020-033	呼吸器内科	福原 達朗	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2)
新規	2022-043	栄養管理室	佐藤 夏苗	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における周術期栄養療法 (術前免疫栄養及び術前経口補水) の実際
変更	2021-012	呼吸器内科	福原 達朗	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
変更	2019-050	乳腺外科	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	2022-044	消化器外科	三浦 康	JCOG1801A1 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究について
変更	2019-065	泌尿器科	安達 尚宣	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
新規	2022-045	消化器内科	岩井 渉	当院における化学放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法の現状
変更	2021-050	呼吸器外科	阿部 二郎	すりガラス状陰影主体の肺腺癌に対する PET 所見と High-Resolution CT 所見をもとにした楔状切除 (部位的に適さない場合の区域切除を含む) による根治手術の第 2 相試験 (改訂第 3 版) の長期予後
変更	2021-014	薬剤部	土屋 雅美	新型コロナウイルス流行下におけるがん薬物療法の安全性の検討
新規	2022-046	呼吸器内科	福原 達朗	呼吸器内視鏡下でのフェンタニル静脈投与導入前後におけるリドカイン使用量の比較

## 5. 臨床研究終了報告について (指針)

5 件について報告があり、了承された。

## 6. 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	R2023-001	消化器内科	涌井 祐太	irAE 肝炎に対するミコフェノール酸モフェチルの使用

7. 臨床倫理実施報告について（臨床倫理）

1 案件、18 件について報告があり、了承された。

8. 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 1 件(新規)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	2022-042	呼吸器内科	福原 達朗	NEJ050B 悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の影響に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B)

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 13 件(すべて変更)

報告事項 28 件(実施計画の変更 1 件、疾病等報告 10 件、定期報告 12 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. 倫理指針の一部改正(R5. 3. 27)について

倫理指針の一部改正(R5. 3. 27)について情報提供を行った。

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 6 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 7 月 11 日(火)

以上