

宮城県立がんセンター

2023年度 第2回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2023年7月11日（火）16:00から16:48
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	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	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	欠席
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	欠席

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
R2023-002	消化器外科 森川 孝則	ロボット支援肝部分切除術および外側区域切除術	承認

5. 臨床研究迅速審査結果報告(指針)

臨床研究19件(新規2件、変更17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	2022-028	消化器内科	岩井 渉	咽喉頭観察におけるベチジンの有用性に関する検討
変更	2019-042	泌尿器科	安達 尚宣	有転移腎癌の予後と予後因子の探索
変更	2020-028	呼吸器内科	福原 達朗	肺大細胞神経内分泌がん(LCNEC)におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)

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	2016-044	消化器内科	虻江 誠	10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究：すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？
新規	2023-004	看護部(2G)	渡邊 峰子	A がん専門病院放射線治療科で前立腺がん強度変調放射線治療（IMRT）を完遂した患者が考える治療完遂の要因
変更	2019-011	呼吸器内科	福原 達朗	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）
変更	2020-005	消化器外科	長谷川 康弘	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験
変更	2020-011	呼吸器内科	福原 達朗	高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索(NEJ021C)
変更	2011-031	泌尿器科	安達 尚宣	JCOG1019 High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験
変更	2019-055	泌尿器科	安達 尚宣	「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」の附随研究 JCOG1403A1
変更	2019-010	泌尿器科	安達 尚宣	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
変更	2021-046	泌尿器科	安達 尚宣	JCOG1905A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
変更	2020-014	泌尿器科	安達 尚宣	JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」附随研究(JCOG0401A1)
変更	2018-038	泌尿器科	安達 尚宣	ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究
変更	2018-038	泌尿器科	安達 尚宣	ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究
変更	2018-038	泌尿器科	安達 尚宣	ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究
変更	2020-035	呼吸器内科	福原 達朗	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-TRY）
新規	2023-005	薬剤部	内田 敬	カペシタビン投与患者に発現した手足症候群と外的環境との関連：パイロット試験

6. 臨床倫理迅速審査結果報告（臨床倫理）

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。

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
変更	R2020-008	消化器内科	岩井 渉	ロボット支援下胃切除術における病変の内視鏡的マーキングを目的としたインドシアニンググリーンの使用

7. 臨床研究定期・終了報告提出状況について（倫理指針）

定期報告 152 件、終了報告 36 件について報告があり、了承された。

8. 臨床倫理定期・終了報告提出状況について（臨床倫理）

定期報告 11 件、終了報告 4 件、有害事象発生報告事例件数 1 件について報告があり、了承された。

9. 臨床研究他施設一括審査 実施許可について(倫理指針)

臨床研究 9 件(新規 5 件、変更 4 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	2022-039	血液内科	原崎 頼子	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究
新規	2022-040	薬剤部	土屋 雅美	CDK4/6 阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証：多施設共同後方視的観察研究
新規	2023-001	呼吸器外科	矢吹 皓	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究(J-CURE)
新規	2023-002	消化器内科	岩井 渉	画像強調内視鏡による新規食道扁平上皮癌リスク診断モデルの開発
新規	2023-003	呼吸器内科	福原 達朗	間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与に関する後ろ向き観察研究 (NJLCG2301)
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)
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)
変更	2017-049	頭頸部外科	浅田 行紀	JCOG1601 : Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験 (NCC-IRB 一括審査 No:2017-320)
変更	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経過に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B)

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 27 件(新規 2 件、変更 25 件)

報告事項 44 件(実施計画の変更 4 件、疾病等報告 16 件、定期報告 8 件、不適合報告 1 件、その他 10 件、中止報告 2 件、終了報告 3 件)について情報提供を行った。

11. 事務局からの報告事項・審議事項

1. [報告事項] 一部様式の改訂について

情報公開文書と倫理審査結果通知書/実施許可通知書の改訂について報告を行った。

2. [審議事項] 迅速審査基準の改訂について

迅速審査基準の改訂について審議し、原案通り了承された。

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)

2023 年第 1 回倫理審査委員会 会議記録概要について原案通り承認された。

3. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2023 年 9 月 12 日(火)

以上