

宮城県立がんセンター

2023年度 第3回倫理審査委員会 会議記録概要

- 開催日時：2023年9月12日(火)16:00 から 16:18
- 開催場所：宮城県立がんセンター大会議室および web
- 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 真一	欠席
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	欠席
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	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	出席(web)

4. 臨床研究迅速審査結果報告(倫理指針)

臨床研究 15 件(新規 3 件、変更 12 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	2023-006	薬剤部	三浦 千里	造血器腫瘍における polatuzumab vedotin 併用下での副作用発現率についての比較検討
変更	2021-043	泌尿器科	安達尚宣	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
変更	2021-043	泌尿器科	安達尚宣	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
変更	2021-043	泌尿器科	安達尚宣	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
変更	2021-043	泌尿器科	安達尚宣	精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
変更	2020-051	看護部	門馬 由美子	頭頸部癌 ERAS 周術期管理への患者理解度、満足度向上のための取り組みと成果
変更	2016-057	泌尿器科	安達 尚宣	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について

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	2017-023	呼吸器内科	福原 達朗	EGFR チロシナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究
新規	2023-007	看護部 (南病棟)	浅川 成美	A 病院の新型コロナウイルス感染症病棟に従事する看護師が勤務を継続できた要因
変更	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化比較試験(JCOG1907)
変更	2019-057	呼吸器内科	福原 達朗	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)
新規	2023-009	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	院内がん登録症例におけるがん種別重要因子情報の集積に関する研究
変更	2022-003	消化器内科	虻江 誠	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
変更	2022-003	消化器内科	虻江 誠	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究
変更	2022-003	消化器内科	虻江 誠	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究

#### 5. 臨床研究有害事象報告(倫理指針)

4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3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	R2023-003	血液内科	斎藤 陽	非造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネット点滴治療
新規	R2023-004	血液内科	鎌田 真弓	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性
新規	R2023-005	血液内科	鎌田 真弓	造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性GVHDに対するルキシロチニブ治療

#### 7. 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4件(新規1件、変更3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	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)
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	2022-017	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	2023-008	消化器内科	岩井 渉	アルコール関連遺伝子(CYP2E1)、喫煙関連遺伝子(CYP2A6)の遺伝子多型と多発胃癌の関係に関する多施設共同前向きコホート研究(略称;東北GI-P)

8. 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(新規 1 件、変更 13 件)

報告事項 28 件(実施計画の変更 1 件、疾病等報告 12 件、定期報告 8 件、不適合報告 1 件、その他 6 件)について情報提供を行った。

9. 事務局報告事項について

1. 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 2 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。

2. その他

- ・次回倫理審査委員会は 2023 年 11 月 14 日(火)
- ・今月開催予定の院内研修会についてのアナウンスを行った。

以上