

宮城県立がんセンター

2023 年度 第 4 回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2023 年 11 月 14 日(火)16:04 から 16:15
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	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	欠席
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	欠席
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)

※小原委員については音声のみ双方向での意思疎通を確認した。

4. 臨床研究迅速審査結果報告について(倫理指針)

臨床研究 11 件(新規 5 件、変更 6 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	2023-010	栄養管理室	宮内 奈央子	胃切除術後早期の体重と SMI の変化について
変更	2019-007	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
変更	2019-078	消化器内科	虻江 誠	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
変更	2019-078	消化器内科	虻江 誠	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
変更	2019-078	消化器内科	虻江 誠	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
変更	2012-023	婦人科	山田 秀和	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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	2019-007	消化器外科	長谷川 康弘	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
新規	2023-011	消化器内科	虻江 誠	がん疾患における血清総 IgG4/IgG および抗スパイク特異的 IgG4/IgG の臨床的意義
新規	2023-013	消化器外科	木内 誠	JCOG2010A1：下部直腸癌に対する TNT および W&W 療法における ctDNA 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
新規	2023-014	婦人科	海法 道子	円錐切除後に追加手術を施行した子宮頸部病変に関する調査研究
新規	2023-017	栄養管理室	佐々木 めぐみ	外来がん化学療法患者に対する mGPS を用いた栄養介入

#### 5. 臨床研究有害事象報告について(倫理指針)

実施中の臨床研究における有害事象 1 件(自施設)について報告があり、了承された。

#### 6. 臨床研究終了報告について(倫理指針)

臨床研究 6 件について報告があり、了承された。

#### 7. 臨床倫理終了報告について(臨床倫理)

臨床倫理 2 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(倫理指針)

臨床研究 21 件(新規 4 件、変更 17 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	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)
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 (イピリムマブ+ニボルマブ) の第 II 相試験 (NEJ058A 試験)
変更	2019-032	呼吸器内科	福原 達朗	PD-1 経路阻害薬の休業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 (JCOG1701A1) (NCC-IRB 一括審査 No:)
変更	2021-062	消化器内科	虻江 誠	膵臓房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
変更	2021-062	消化器内科	虻江 誠	膵臓房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
変更	2021-062	消化器内科	虻江 誠	膵臓房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-
変更	2022-018	消化器外科	木内 誠	再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験 (JCOG1915)
変更	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)
変更	2021-053	呼吸器内科	福原 達朗	ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究 (HOT2101)
変更	2021-040	呼吸器内科	渡邊 香奈	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究

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	2022-027	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	2022-014	呼吸器内科	渡邊 香奈	脳転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ060)
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)
新規	2023-012	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第 II 相試験 (TOS-J 3 trial)
変更	2023-012	頭頸部外科	浅田 行紀	頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第 II 相試験 (TOS-J 3 trial)
新規	2023-015	消化器外科	長谷川 康弘	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
変更	2022-014	呼吸器内科	渡邊 香奈	脳転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ060)
変更	2021-048	発がん制御 研究部	安田 純	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
新規	2023-016	血液内科	佐々木 治	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫における実臨床データと臨床試験データとの薬剤経済比較妥当性に関する疫学研究
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	2023-018	泌尿器科	安達 尚宣	腎細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬・チロシンキナーゼ阻害薬の使用前後における HIF-2 $\alpha$ ・HIF1- $\alpha$ の動態に関する研究

## 9. 臨床研究法対象研究 管理者許可・報告事項について(臨床研究法)

実施許可 15 件(新規 1 件、変更 14 件)

報告事項 18 件(疾病等報告 5 件、定期報告 6 件、その他 7 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. 2023 年度第 1 回倫理研修会(9/25 開催)の結果について

2023 年度第 1 回倫理研修会(9/25 開催)の結果について報告された。

### 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)

2023 年第 3 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 2024 年 1 月 9 日(火)

以上