

宮城県立がんセンター

2023年度 第5回倫理審査委員会 会議記録概要

- 開催日時：2024年1月9日(火)16:00 から 16:15
- 開催場所：宮城県立がんセンター第1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 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	欠席
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(web)
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)

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5件(新規1件、変更4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	2023-020	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	がん対策進捗管理のための患者体験調査
変更	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
変更	2017-064	脳神経外科	山下 洋二	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
変更	2022-003	消化器内科	虻江 誠	膝に“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	2021-014	薬剤部	岩部 翠	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

5. 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。

6. 臨床倫理迅速審査結果について(臨床倫理)

臨床倫理 2 件(新規 1 件、変更 1 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	事例番号	責任者所属	責任者氏名	研究課題名
変更	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
新規	R2023-006	頭頸部内科	伊東 和恵	遠隔転移・再発上咽頭がんにおける、ゲムシタビンの使用

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 7 件(新規 4 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	2022-013	呼吸器内科	福原 達朗	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)
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影響に与える影響を検討する前向き観察研究 (NEJ050B)
新規	2023-019	呼吸器内科	渡邊 香奈	EGFR 遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する同時化学放射線療法 (CCRT) 後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究 (NEJ063 試験)
変更	2022-013	呼吸器内科	福原 達朗	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)
新規	2023-021	消化器内科	岩井 渉	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
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-
新規	2023-022	血液内科	原崎 頼子	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査

8. 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 17 件(新規 0 件、変更 17 件)

報告事項 27 件(実施計画の変更 1 件、疾病等 10 件、定期 2 件、不適合 1 件、その他 13 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. 「逸脱事象」に関する指摘について

指摘を受けた事象について検討の結果、指針への不適合に該当しない、データの信頼性に対する評価の信頼性に問題はないとの判断となった。

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)

2023 年第 4 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3月12日(火)

以上