

宮城県立がんセンター

2023年度 第6回倫理審査委員会 会議記録概要

- 開催日時：2024年3月12日(火)16:00 から 16:20
- 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	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
委員	病院・薬剤部長	猪岡 京子	出席
委員	病院・事務局長	鈴木 宏昭	出席
委員	病院・事務局次長	小野寺 光輝	出席
委員	宮城教育大学・名誉教授	太田 直道	出席
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
R2023-007	婦人科 永井 智之	骨盤臓器脱患者に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術	承認

5. 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 7 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
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	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
新規	2023-023	消化器外科	長谷川康弘	JCOG1907A2 : cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究

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
新規	2023-024	頭頸部外科	今井 隆之	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後の不穏を伴う過活動性せん妄発生のリスク因子に関する研究
新規	2023-025	呼吸器内科	福原 達朗	Retrospective analysis of gefitinib combined with carboplatin plus pemetrexed for NSCLC with activating EGFR mutations.
新規	2023-027	病理診断科	伊藤 しげみ	唾液腺癌における HER2 過剰発現の実態と不均一発現が検査結果に及ぼす影響の検討
変更	2019-045	呼吸器内科	福原 達朗	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する他施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)
新規	2023-028	呼吸器外科	矢吹 皓	肺腺癌における TTF-1 発現と治療効果および予後との関連についての検討
変更	2020-054	頭頸部内科	伊東 和恵	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究
新規	2023-029	血液内科	原崎 頼子	CD34 陰性、HLA-DR 陰性 non-M3 急性骨髄性白血病におけるベネトクラクス/アザシジン併用療法に関する多機関共同研究
新規	2023-030	血液内科	原崎 頼子	血液内科における血培陽性患者に対する検討

#### 6. 臨床研究終了報告について(倫理指針)

臨床研究 2 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 10 件(新規 1 件、変更 9 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	2022-005	呼吸器内科	渡邊 香奈	切除不能正岡 III/IV 期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 - NEJ 023B -
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
新規	2023-026	整形外科	保坂 正美	難治性骨巨細胞腫の治療成績：骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究
変更	2022-033	血液内科	原崎 頼子	「FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得試験
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	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/ 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	2021-062	消化器内科	虻江 誠	膵臓癌の実態調査-多施設共同研究-
変更	2021-060	呼吸器内科	渡邊 香奈	75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)

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 17 件(新規 2 件、変更 15 件)

報告事項 26 件(実施計画の変更 9 件、疾病等 5 件、定期 7 件、その他 3 件、終了 2 件)について情報提供を行った。

10. 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 5 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

- ・次年度委員会開催予定日案について原案通り了承された。
- ・次回倫理審査委員会は 2024 年 5 月 12 日(火)

以上