

宮城県立がんセンター
2024 年度 第 1 回倫理審査委員会 会議記録概要

1. 開催日時：2024 年 5 月 14 日 (火) 16:03 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 医療局 呼吸器内科・医療部長	福原 達朗	出席
副委員長	病院 消化器内科・副院長	鈴木 眞一	出席
委員	病院 血液内科・院長	佐々木 治	出席
委員	病院 整形外科・副院長	保坂 正美	出席
委員	病院 医療局 循環器内科・医療局長	加藤 浩	出席
委員	病院 医療局 乳腺外科・医療部長	大貫 幸二	欠席
委員	研究所 がん薬物療法研究部・部長	田沼 延公	出席(web)
委員	研究所 がん幹細胞研究部・部長	浅野 直喜	出席
委員	病院 看護部・看護部長	小野 由美子	出席
委員	病院 看護部・薬剤部長	猪岡 京子	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	東北学院大学・非常勤講師	小原 拓磨	出席(web)
委員	東北大学病院・特任講師	川崎 唯史	出席(web)
委員	病院 事務局・事務局長	三浦 理	出席
委員	病院 事務局・事務局次長	小林 裕之	出席

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 19 件(新規 9 件、変更 10 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	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	2023-031	看護部(3W)	服部 知江	開腹膀胱全摘術とロボット支援下膀胱全摘除術の術後経過の比較による術後ストーマセル フケア支援の実態と課題
新規	2023-032	泌尿器科	安達 尚宣	下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌の後ろ向きアウトカム研究
新規	2023-033	泌尿器科	安達 尚宣	機械学習を用いた、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術(RARP)のアウトカムを予測する研 究
新規	2023-034	薬剤部	鈴木 義紀	バンコマイシンの AUC 値を指標とした TDM の有効性と安全性の検証：多機関共同後方視的 観察研究
変更	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	2022-030	がん薬物 療法研究部	田沼 延公	ヒト血中のナイアシン濃度に関する研究

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	2023-035	脳神経外科	山下 洋二	宮城県立がんセンターにおける中枢神経系リンパ腫の予後に関する後方視的解析
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	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	2023-037	呼吸器内科	福原 達朗	高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 ENSURE-GA2 study
新規	2023-038	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	原発不明がんに対する診療実態に関する研究
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)
新規	2024-001	呼吸器外科	宮部 真悟	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究
変更	2018-009	がん幹細胞 研究部	浅野 直喜	造血管腫瘍における癌悪性化機構の解明
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
新規	2024-002	がん疫学・ 予防研究部	金村 政輝	宮城県のがんの動向把握と評価のための疫学研究
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	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

5. 臨床研究有害事象報告について(倫理指針)

臨床研究 4 件について報告があり、了承された。

6. 臨床倫理終了報告について(臨床倫理)

臨床倫理 7 件について報告があり、了承された。

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	2022-026	がん薬物 療法研究部	田沼 延公	肺がんに対する新たな代謝標的治療に関する研究
変更	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	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	2023-036	泌尿器科	安達 尚宣	尿路上皮癌に対する手術・放射線療法後の免疫療法の有効性についての検討：多施設共同後向き研究

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 13 件(新規 0 件、変更 13 件)

報告事項 20 件(実施計画の変更 4 件、疾病等 5 件、定期 3 件、その他 6 件、中止 1 件、終了 1 件)について
情報提供を行った。

9. 事務局提案事項・報告事項

1. 規程・手順書・様式等の改訂について

質疑を経た結果下記①～⑤すべて原案の通り承認された。

①臨床倫理に関する倫理審査対象行為の定義変更

②臨床研究・臨床倫理の文書改訂時の再同意に関する規定の新設

③代諾による同意取得の場合の再同意に関する規定の新設

④臨床倫理事例の実施における重篤な有害事象発生時の報告・対応手順書の新設

⑤研修会実施要項の改訂

2. 2023 年度第 2 回倫理研修会の結果について

2023 年度第 2 回倫理研修会の結果について報告を行った。

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 6 回倫理審査委員会 会議記録概要について原案通り了承された。

4. その他

・次回倫理審査委員会は 2024 年 7 月 9 日(火)

以 上